



FACULTAD DE DERECHO
ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO

**“LA PATENTABILIDAD DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS EN EL
DERECHO PERUANO ¿JURÍDICAMENTE POSIBLE?”**

Tesis presentada por la Bachiller en Derecho:
MILAGROS NARELLA ORTIZ LLANTEN
Para optar el Título Profesional de Abogado.

Asesor: Doctor Rafael Santa María D'angelo.

AREQUIPA, 2019

*A mis padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años,
porque sé que, sea cual sea la lucha que enfrente en la vida, siempre estarán a mi lado.*

Para ustedes, por todo y por tanto.

A mis hermanos, por ser parte del tesoro más valioso que tengo en mi vida, mi familia.

INDICE

CAPITULO I: “ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE EL ESTATUTO JURÍDICO DEL CONCEBIDO EN EL PERÚ”	7
1.1 El concebido como sujeto de Derecho: un repaso a la legislación peruana	7
1.2 La situación jurídica del concebido desde la sentencia del Tribunal Constitucional de la AOE y la sentencia Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica.	13
1.2.1 Sentencia del Tribunal Constitucional de la AOE.....	13
1.2.1.1 Antecedentes	13
1.2.1.2 Tribunal Constitucional.....	15
A) Ontogénesis humana desde la perspectiva de la ciencia	16
B) La posición del Tribunal Constitucional del Perú respecto a la concepción	19
1.2.2 Sentencia Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica	23
1.2.2.1 Hechos	23
CAPITULO II: “PATENTES DE INVENCION SOBRE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS: ENTRE LA POLÉMICA Y LA INSTRUMENTALIZACION”	32
2.1 Células madre embrionarias: ¿Qué son? ¿Cuáles son sus características?.....	32
2.2 Bases jurídicas sobre las patentes de invención en el Derecho Peruano	36
2.3 Las patentes de invención de células madre embrionarias en el orden internacional.	40
CAPÍTULO III ¿RESULTA JURÍDICAMENTE ACEPTABLE PATENTAR CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS EN EL PERÚ?	48
3.1 La vida humana como bien indisponible:.....	48
3.1.1.1 Persona para el TC Peruano. -	48
3.1.1.2. Persona para la Legislación Internacional	50
3.2 Aspectos a tener en cuenta sobre las patentes de células madre embrionarias en el Derecho Peruano.....	55
3.3. El triángulo personalista como un método para la regulación de cuestiones biotecnológicas.	56
3.3.1 Hecho Biomédico. -	58
3.3.2 Dato Antropológico. -	59
3.3.3 Dato Ético-Jurídico. -	60
CONCLUSIONES.....	63
BIBLIOGRAFÍA	66

RESUMEN

La presente investigación versa sobre la posibilidad de patentar células madre embrionarias desde una perspectiva jurídica en el Perú. Paralelamente al marco normativo de observancia obligatoria internacional y nacional, también se escudriña una interpretación desde la bioética personalista entroncada a los derechos fundamentales y su relación con la praxis médica, toda vez que de los principales dilemas bioéticos, la referencia más considerable es la atinencia a la problemática que afecta el comienzo de la vida humana. Es en esta fase en la que la abstracción de lo que se entiende por “ser humano” puede exhibirse de manera antagónica al vocablo “persona”, y ello sirva de caldo de cultivo para incorporarnos dentro de una orbe reduccionista y materialista, en donde la salud y los derechos reproductivos aventajan el derecho a la vida.

Palabras Clave: células madre embrionarias, legislación internacional, legislación nacional, bioética personalista, praxis biomédica, comienzo de la vida humana, salud y derechos reproductivos.

INTRODUCCION

La medicina regenerativa es una moderna rama de la medicina que se encuentra en continua actualización. “Esta industria ha tenido sus «altibajos». Sin embargo, hoy parece encontrarse en el camino de lo que podríamos llamar el «regreso al futuro»”¹, específicamente en el espectro de la terapia genética para la obtención de células madre.

Los beneficios, la extensión terapéutica y los descubrimientos en las células madre embrionarias son cada vez más atractivos, y ello ocasiona una batalla entre clínicas, laboratorios médicos y diversas organizaciones, quienes se hallan cada vez más interesados en profundizar en este saber, por la rentabilización de sus inversiones, no obstante a ello, la realidad expone la verdadera batalla: el debate ético-moral de la vida humana frente al científico.

Y es que, el derecho a la vida de los más vulnerables, es el que mayor bien afectado en nuestros tiempos, es por tal motivo que los propios resultados científicos constriñen a reenfocar la mirada en la noción tradicional de dignidad. Para muchos científicos el embrión en los estadios más tempranos de su vida, no merece la misma protección que el ser humano ya nacido, y ello ha permitido que la libertad de investigación alcance niveles de intervención nunca antes vistos.

El patrimonio genético humano es ahora fuente de patentabilidad en distintas partes del mundo, es por eso que el objeto de la presente investigación es determinar si es jurídicamente posible patentar de células madre embrionarias en el Perú.

Para poder arribar a tal conclusión es necesario clarificar inicialmente el estatuto jurídico del embrión humano, analizando nuestra legislación constitucional, civil y penal, para luego contrastarla con la legislación en materia de propiedad intelectual. Paralelamente es pertinente ahondar en una reflexión ética del ser humano, pero desde una óptica

¹ R.N. NEREM, “Medicina regenerativa: el surgimiento de una industria.” *Dentra Médica. Revista de Humanidades*, 2011, p.126.

antropológica ligada a la persona, en la que la dignidad es una condición propia e irrefutablemente inherente al hombre.

Para tal fin, desarrollaremos tres capítulos. En el primer capítulo profundizaremos sobre el estatuto jurídico del concebido en el Perú, utilizando nuestra legislación interna, así como fuentes de la doctrina que permiten disipar el porqué es la teoría de la concepción, la que representa nuestra estructura normativa.

En el segundo capítulo indagaremos sobre la conceptualización, división y características de las células madres embrionarias, de igual modo, analizaremos la legislación nacional e internacional de observancia obligatoria sobre patentes de invención de células madre embrionaria en el Perú, ello con la finalidad de comprender el origen, la forma de obtención y las particularidades biotecnológicas de la terapia genética humana en línea germinal.

En el tercer capítulo analizaremos el derecho a la vida, para consecuentemente recurrir a una bioética de rasgo personalista y utilizar el modelo triangular personalista propuesto por Elio Sgreccia, con el cual – una vez unidos sus vértices – engendremos propuestas o soluciones a los dilemas éticos más categóricos de la vida humana.

Finalmente, sostenemos que la vida humana comienza desde la concepción, momento a partir del cual, el embrión es considerado persona y un sujeto de derecho privilegiado por antonomasia; por lo que, desde una óptica personalista, merece igual respeto que un ser humano nacido. Consecuentemente, cualquier atentado desde su inicio hasta la culminación del desarrollo embrionario, es un atentado directo contra la persona y su dignidad.

CAPITULO I: “ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE EL ESTATUTO JURÍDICO DEL CONCEBIDO EN EL PERÚ”

1.1 El concebido como sujeto de Derecho: un repaso a la legislación peruana

El Código Civil Peruano promulgado en 1984 y la Constitución Política del Perú de 1993, instauran en su artículo 1° y 2°, respectivamente, que la vida humana comienza con la concepción², así como que, el concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece.³

En ese sentido, el nasciturus - *palabra que es la voz latina que identifica al ser humano concebido que se encuentra aún en el claustro materno*⁴ - es un sujeto de derecho privilegiado para la legislación peruana, que goza de protección jurídica. Dicho ello y en atención al debate doctrinario latente, es necesario analizar la posturas existentes respecto a la naturaleza jurídica del concebido, exponiendo las cinco principales que permiten determinar el momento a partir del cual se le considera persona al *nasciturus*⁵:

1. Teoría de la Portio Mulieris
2. Teoría de la Ficción
3. Teoría de la Personalidad
4. Teoría de la Anidación
5. Teoría de la Concepción

² CÓDIGO CIVIL:

Artículo 1.- Sujeto de Derecho

³ CONSTITUCIÓN POLÍTICA:

Artículo 2.- Toda persona tiene derecho

⁴ F.A. HUNG GIL, "Una aproximación crítica al estatuto jurídico del concebido no nacido", *Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla*, 2009, p. 89.

⁵ En esta materia la doctrina y la legislación utiliza como sinónimo conceptus y nasciturus, antes de entrar en la materia debemos acudir a la etimología de uno y otro concepto: En efecto, conceptus, que viene del conceptus, a, um y a su vez del pasivo concepi: formarse, es definido por Suetonio y Scribonio como "el producto de la concepción, el fruto, el feto" y nasciturus es el participio de futuro del verbo nascor, natus sum, nacer, lo que significa "el que habrá de nacer". Obtenido de: J. R. ALVARADO CHACON, "La persona en el derecho romano y su influencia en el sistema jurídico de América Latina", *Anuario del Instituto de Derecho Comparado*, 2003, p. 37.

Teoría de la Portio Mulieris “*mulieris portio est vel viscerum*”⁶

No es coetánea ni mucho menos foránea, la frase utilizada por el movimiento feminista actual “mi vientre me pertenece”, que procura aupar la libertad y la absoluta autodeterminación de la mujer en la irrupción del embarazo, fundamentando, muchas veces, para tal proceder, el principio romano de la portio mulieris.

En la experiencia romana, el concebido llega a ser capaz jurídicamente sólo a partir del momento del nacimiento, hecho biológico que permite identificar la separación completa del feto del seno materno:

<i>Partus enim antequam edatur mulieris portio est vel viscerum.</i> ⁷	Antes del parto, el feto es una parte de la mujer o de las vísceras.
<i>Partus nondum editus homo non recte fuisse dicitur.</i> ⁸	No se llama hombre elevado al que todavía no ha nacido.
<i>Qui mortui nascuntur neque nati neque procreati videntur.</i> ⁹	Los que nacen muertos, no se consideran ni nacidos, ni procreados.

En efecto, el punto central que resguarda esta teoría, parte del génesis que plantea que no se puede considerar persona al ser humano que se encuentra dentro del claustro materno, toda vez que el feto es aún una parte de las vísceras de la mujer, reservándose sus derechos, hasta el momento del nacimiento.

⁶ Ulpiano, en el Digesto, consideraba al no nacido como parte o vísceras de la madre. De la traducción se desprende lo siguiente: *Aparece evidente de este Rescripto, que los Senadoconsultos sobre reconocimiento de hijos no tuvieron aplicación, si la mujer disimulase que estaba embarazada, o aún si lo negase; y no sin razón, porque el parto, antes que se dé a luz, es parte de la mujer o de sus entrañas; pero después de haber dado a luz el parto por la mujer, ya puede el marido pretender por derecho propio por medio de interdicto o que se le exhiba el hijo, ó que se le permita llevárselo, extraordinariamente. Así, pues, el Príncipe auxilia en caso necesario.* Obtenido de: F. A. HUNG GIL, "Una aproximación crítica al estatuto jurídico... cit. p. 86.

⁷ D. ULPIANO, Antes del parto, el feto es aún parte de la mujer o de las vísceras, I.1 & 1 D. de insp. Vent. (25, 4) citado por A. Islas Colín, “El aborto en el Derecho Romano”, *Animus Curiae*, 2009, p. 2

⁸ E. PAPINIANO, No se llama hombre elevado al que todavía no ha nacido, L. 9, & 1 D. Ad leg. Falc. 35, 2; citado por A. Islas Colín, “El aborto en el Derecho Romano”, *Animus Curiae*, 2009, p. 2.

⁹ *Ibidem*.

La justificación de la presente teoría carece de reciedumbre, ya que en el periodo de gestación el concebido “... *depende del soporte vital que le proporciona su madre, no podría decirse que forma parte del cuerpo de aquella pues se encuentra genéticamente individualizado y posee estructuras anatómicas propias que se diferencian sustancialmente de las maternas...*”.¹⁰

Teoría de la Ficción

Esta teoría instaure que el concebido no es persona, empero le otorga una condición suspensiva consistente en que deba nacer, oportunidad que permitirá que se le pueda atribuir derechos y sea considerado hombre. En ese sentido “...anteriormente al nacimiento ha transcurrido un espacio de tiempo más o menos largo, durante el cual el niño vive aunque no con vida propia e independiente, sino íntimamente ligado a su madre, y la ley toma en cuenta esa existencia para garantizar su conservación y asegurar los derechos que han de corresponder a la criatura si llega realmente a tener una vida independiente. Antes del nacimiento la capacidad legal del niño es nula, pues no puede tener propiedad, ni créditos, ni deudas, no es una persona cuya representación sea necesaria o posible. Por una ficción, sin embargo, se le asimila al niño ya nacido para asegurarle la adquisición de los derechos que le corresponderán el día de su nacimiento y velar porque este nacimiento se efectúe...”.¹¹

Si tal teoría se aplicara en la realidad, ello implicaría que, en palabras del Profesor Spaemann “...un nacido prematuramente habría de ser protegido mientras que los niños de nueve meses todavía no nacidos podrían ser destruidos...”.¹²

¹⁰ F.A. HUNG GIL, "Una aproximación crítica al estatuto jurídico... cit. p. 91.

¹¹ L. CLARO SOLAR, Explicaciones de derecho civil chileno y comparado. Gabriela Mistral, Santiago, 1931, pp. 221-222.

¹² R. SPAEMANN, *Sind alle Menschen Personen?* In: R Low (Hrsg.) Bioethik: philosophisch-theologische Beiträge zu einem brisanten Thema. Köln: Communio, citado por G. RAGER, “*Embrión-hombre-persona. Acerca de la cuestión del comienzo de la vida personal*”, *Cuadernos de Bioética*, Vol. 3, p. 1058.

Teoría de la Personalidad

Parte por reconocer que, el concebido es persona por nacer, toda vez que vive en el seno materno y existe; y, por tanto, se le ostenta personalidad jurídica, es decir, una serie de derechos, pero condicionales, de manera igualitaria, a que nazca.

Así, el concebido está dotado de unicidad genética. Esto quiere decir que, con la excepción de los gemelos monocigóticos, cada embrión es un ser absolutamente original y único en la historia de la Humanidad (...). De todas maneras, el argumento de la originalidad genética del embrión tiene el mérito de poner en evidencia el carácter no-fungible del embrión, dado que su identidad humana con características propias de ese individuo en particular queda determinada desde el primer momento de su existencia.¹³

La legislación civil argentina, adopta esta teoría disponiendo que “son personas por nacer las que no habiendo nacido están concebidas en el seno materno”¹⁴, así la diferenciación radica en que es casi imposible determinar con exactitud el momento en el cual se produjo la fecundación, no obstante a ello, se “personifica” al concebido.

Teoría de la Anidación

Esta teoría señala que la vida humana recién puede considerarse a partir del momento en que el embrión se fija en el útero de la mujer, es decir, cuando se anida en él; este es un fenómeno que recién culmina a los 14 días de la relación sexual, cuando se produce la unión del espermatozoide masculino con el óvulo femenino¹⁵, hasta entonces el producto de la fertilización recibe el nombre de blastocito, y al acaecer la implantación pasa a denominarse propiamente embrión. Es aquí en donde se establece por primera vez el binomio madre-hijo y un conjunto de relaciones endocrinas e

¹³ R. ANDORNO, “La dimensión biológica de la personalidad humana: El debate sobre el estatuto del embrión”, *Cuadernos de Bioética*, p. 31.

¹⁴ CODIGO CIVIL ARGENTINO

Art.63.- Son personas por nacer las que no habiendo nacido están concebidas en el seno materno.

¹⁵ J. MORALES GODO, “El status del concebido y la problemática de la fecundación asistida”, *Revista de la Pontificie Universidad Católica del Perú*, p. 416.

inmunológicas entre ambos. Antes de tal implantación se produce una pérdida o aborto espontáneo de un alto porcentaje de blastocitos, cercano al 50% de la cual la mujer no toma nunca conciencia.¹⁶

Los partidarios de esta tesis sostienen que antes de la implantación, el cigoto carece de dos características propias de la especie humana: unicidad (ser único e irrepetible) y la unidad (ser uno solo); sólo es importante para ellos determinar en qué momento aparece un nuevo individuo, la individualización.¹⁷

En ese sentido, el punto central fundamental de la presente teoría es que hasta que no se completa la implantación del ovocito fecundado en la mucosa del útero de la mujer, no existe un embarazo. Tal concepción, promueve y motiva los procedimientos de manipulación embrionaria, por ejemplo, a través de las técnicas de reproducción asistida, ya que, hasta antes de los 14 días desde la fecundación y la posterior anidación, no existe propiamente vida humana.

Teoría de la Concepción

Mayormente aceptada en la doctrina y actual teoría incorporada en nuestro aparato normativo, insta que la vida humana tiene su inicio desde la concepción, esto es, desde la unión de los gametos femenino y masculino. Tal alcance urge la diferenciación de conceptos, que muchas veces son confundidos: fecundación y concepción.

El Tribunal Constitucional señaló que, “la fecundación es el primer instante con el que se inicia el ciclo vital, que ocurre cuando el óvulo es penetrado por el espermatozoide, y la concepción es el resultado de dicho momento. Sin embargo, este ciclo de “fecundación – concepción” es tan rápido que el primero implica la concepción instantánea.”¹⁸

¹⁶ I. DIAZ VELARDE, “La protección del concebido en el ordenamiento jurídico peruano”, *Actualidad Jurídica*, 9ª ed., p. 430.

¹⁷ *Ibidem*, pp. 430-431.

¹⁸ STC Exp. N° 02005-2009-PA/TC del 16 de octubre de 2009.

Los partidarios de esta teoría sostienen que la biología ha demostrado que, una vez penetrado el óvulo por el espermatozoide surge una nueva vida, distinta a la de la madre, con un patrimonio genético único, sin que exista otro momento en su evolución como para poder postergar la certeza de la formación de una vida humana.¹⁹

Desde el momento de la concepción, el embrión adquiere ya una identidad genética humana y, además es diferenciada frente a los demás individuos, por lo que, según este sector doctrinal, nos encontramos ante un ser humano digno de protección. esta teoría es muy similar a la denominada teoría de la singamia, en la que la fusión de los gametos masculino y femenino da lugar al ovocito pro-nucleado, el cual posteriormente crea el cigoto, restableciéndose así el número diploide de cromosomas por lo que puede sostenerse que a partir de este momento estamos en presencia de vida humana, ante la existencia de un ser humano cuyo desarrollo se va a realizar de acuerdo con su propio programa genético, del cual dependerá el futuro aspecto morfológico y morfogenético en cada momento de su vida.²⁰

Así, las discusiones sobre el estatuto del embrión; sobre la naturaleza propio y el carácter específico del acto de la procreación en relación con los temas de procreación en relación con los temas de procreación asistida; la definición de la muerte a la concepción del ecosistema y la biotecnología, requieren una concepción antropológica y una fundamentación del juicio ético centradas en las personas y en la propia naturaleza íntima del hombre.²¹

En esta línea de argumentación, la inviolabilidad del embrión no responde solamente a una cuestión física del embrión, sino que es desde el encuentro del óvulo y el espermatozoide, que el nuevo ser debe ser respetado porque es igualmente digno que el ser humano que nació.

¹⁹ R. KADAGAND LOVATÓN, *Responsabilidad penal del médico*. Rhodas, Lima, 2002, p. 169.

²⁰ G. L. PABLOS, (2012). El embrión humano: consideraciones éticas en cuanto al estatuto ontológico del mismo. Protección jurídica. *Revista de derecho UNED*, 654.

²¹ SGRECCIA, E. *Manual de Bioética I: Fundamentos y ética médica*. Autores Cristianos, Madrid, 2004, p. 73 y ss., pp. 1-2.

Por lo que, para nuestro sistema legal, la disimilitud a sus progenitores es el motivo por el que se debe garantizar la protección a los bienes jurídicos principales, es decir, la vida, la integridad física y psicológica de la persona individual, siendo el deber del Estado, la puesta en práctica de tal defensa.

Habiéndose esclarecido el alcance y significación de tales conceptos, cualquier irrupción o pendencia materializada de manera posterior a la relación coital y fusionadas tanto la célula femenina y masculina en una unidad llamada cigoto, en el Perú, constituye una vulneración al concebido.

1.2 La situación jurídica del concebido desde la sentencia del Tribunal Constitucional de la AOE y la sentencia Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica.

1.2.1 Sentencia del Tribunal Constitucional de la AOE

1.2.1.1 Antecedentes

Primera Instancia

El 26 de octubre de 2004, la ONG “Acción de Lucha Anticorrupción”²² interpuso una demanda de amparo contra el Ministerio de Salud, con la finalidad de que tal organismo se abstenga de:

²²¿Quiénes somos? (s.f.). Obtenido de Ala sin Componenda:

<http://www.sincomponenda.org/index.php?mod=web&cont=sec&action=show&opc=1>

Sin componenda, es una institución no lucrativa de carácter Jurídica Cristiana Católica preocupada por el avance del deterioro moral de la sociedad; de la justicia humana que favorece más a los poderosos, inescrupulosos, a unos pocos que se enriquecen obteniendo dinero mal habido aprovechándose de los cargos públicos y políticos para perjudicar a la inmensa mayoría de la ciudadanía marginada, pobre, excluida, que no cuenta socialmente y es ignorada totalmente por las leyes del mercado.

Sin componenda, es también una institución muy preocupada por la falta de definiciones del accionar de la defensa de los Derechos Humanos. No se puede defender los Derechos Humanos si no entendemos la defensa de la vida, la dignidad humana, la trayectoria y la calidad de vida que comprende todas las fases del desarrollo humano; es decir, la defensa de los Derechos Humanos comprende la defensa de la vida desde su etapa intrauterina (vientre materno) hasta la muerte natural de la persona humana. Sin embargo, algunos falsos defensores quieren desconocer este derecho natural, social, jurídico y de conciencia religiosa.

- a. Iniciar el programa de distribución de la denominada “Píldora del Día siguiente” en todas las entidades públicas, asistenciales, policlínicos y demás centros hospitalarios en los cuales se pretenda su entrega gratuita.
- b. Distribuir bajo etiquetas promocionales, proyectos que el Poder Ejecutivo pretenda aprobar y ejecutar respecto del Método de Anticoncepción Oral de Emergencia, sin previa consulta del Congreso de la República.

La Procuradora Pública a cargo de los asuntos judiciales del Ministerio de Salud se apersonó al proceso señalando que la demanda debía ser declarada improcedente y/o infundada “por considerar que el Ministerio de Salud dispuso por Resolución Suprema N° 007-2003- SA, de fecha 11 de septiembre de 2003, la conformación de una Comisión de Alto Nivel encargada de emitir un informe Científico Médico y Jurídico, y que culminadas sus labores dicho informe concluyó en que la anticoncepción oral de emergencia posee pleno sustento constitucional y legal y que su disponibilidad en los servicios del Ministerio de Salud para la población de menores recursos debe ser libre, voluntaria, informada e idéntica a la que se ofrece a las usuarias de mayores recursos en las farmacias privadas del país.”²³

Asimismo, detalló que fue por tal motivo que se expidió la Resolución Ministerial N° 668- 2004/MINSA mediante la cual se aprueban las "Guías Nacionales de Atención Integral de la Salud Sexual y Reproductiva", y que mediante Resolución Defensorial N° 040-2003-DP, del 18 de Diciembre del 2003, se aprobó el Informe Defensorial N° 78 "Anticoncepción Oral de Emergencia", en el que se finiquita el análisis con la línea de pensamiento consistente en que el Anticonceptivo Oral de Emergencia es afín a las pastillas de uso ordinario.

Siendo ello así, el 17 de agosto de 2005 el Vigésimo Noveno Juzgado Especializado Civil de Lima, declara fundada en parte la demanda, fundamentando que tal ejecución podría generar una vulneración al derecho a la vida del concebido en cuanto al “tercer efecto” de la píldora del día siguiente. La demanda sin embargo se

²³ STC Exp. N° 02005-2009-PA/TC del 16 de octubre ...cit., A. 4.

desestimó en cuanto al extremo en el que se solicitaba la previa consulta al Congreso de la República, por parte de la demandada.

Segunda Instancia

Finalmente, la Segunda Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, con fecha 27 de noviembre del 2008, revocó la sentencia apelada en el extremo en que se declara fundada la demanda, y reformándola la declara fundada sólo en parte, pero limitando la decisión en cuanto se refiere a la vulneración del derecho a la información. Argumenta su posición en el hecho de que, en las Guías Nacionales de Atención Integral de Salud Sexual y Reproductiva, no se ha consignado que los Anticonceptivos Orales de Emergencia producen una ligera alteración al endometrio, que en todo caso no es determinante para impedir la implantación. Por otro lado se declara infundados los otros extremos de la demanda, tanto el que señala que se estaría vulnerando el derecho a la vida por tener el anticonceptivo oral de emergencia carácter abortivo, como el que pedía ordenar al Ministerio de Salud excluir al citado anticonceptivo de sus programas de planificación familiar²⁴, disponiendo que se haga efectiva la entrega gratuita de la AEO en todos los centros de salud públicos del país y le otorgó al Ministerio de Salud un plazo de 30 días para redistribuir el fármaco a nivel nacional.

1.2.1.2 Tribunal Constitucional

Para efectos de la presente investigación, esta sentencia es sumamente importante, puesto que repercute directamente sobre la concepción del concebido en el ámbito peruano. Así, el TC, precisó inicialmente que “(...) nuestra Constitución Política, ha determinado que la defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado; la persona está consagrada como un valor superior, y el Estado está obligado a protegerla. El cumplimiento de este valor supremo supone la vigencia irrestricta del derecho a la vida, pues este derecho constituye su proyección; resulta el de mayor connotación y se erige en el

²⁴ STC Exp. N° 02005-2009-PA/TC del 16 de octubre ...cit., A. 20.

presupuesto ontológico para el goce de los demás derechos, ya que el ejercicio de cualquier derecho, prerrogativa, facultad o poder no tiene sentido o deviene inútil ante la inexistencia de vida física de un titular al cual puedan serle reconocidos tales derechos...”.²⁵

Dado que el derecho a la vida no se agota en el derecho a la existencia físico-biológica, a nivel doctrinario y en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional lo encontramos definido también desde una perspectiva material. Así, se ha dicho que “...actualmente, la noción de Estado social y democrático de Derecho concreta los postulados que tienden a asegurar el mínimo de posibilidades que tornan digna la vida. La vida, entonces, ya no puede entenderse tan solo como un límite al ejercicio del poder, sino fundamentalmente como un objetivo que guía la actuación positiva del Estado, el cual ahora se compromete a cumplir el encargo social de garantizar, entre otros, el derecho a la vida y a la seguridad...”.²⁶

Habiendo descrito ello, es que procederé a desarrollar los aspectos más relevantes de la sentencia:

A) Ontogénesis humana desde la perspectiva de la ciencia

Como se ha desarrollado en párrafos anteriores, la normativa peruana acoge la teoría de la concepción, instaurando que el nasciturus es un sujeto de derecho privilegiado protegido por ley.

Además de ello, la sentencia puso en relevancia el documento denominado “La Salud Integral; Compromiso de Todos - Modelo de Atención Integral de Salud”, aprobado por Resolución Ministerial N.º 729- 2009-SA/DM, la cual instaure dentro de los lineamientos del modelo de atención integral, en el numeral 1.1, el vocablo “salud” bajo los siguientes términos:

²⁵ STC Exp. N.º 01535-2006-PA del 31 de enero de 2008, F.J. 83.

²⁶ Ibídem, F.J. 82.

1.1 Salud:

La salud no es solamente la ausencia de enfermedad, es el equilibrio armonioso del área física, psíquica, social y espiritual, que le permite a la persona un desarrollo humano integral.

Del mismo modo, en el acápite denominado “PARTE II” numeral 1.1., se detalla lo siguiente:

1.1. Grupos objetivos para el programa de atención integral:

Cada programa de atención integral por etapa de vida contiene un grupo objetivo diferenciado por etapa de vida, los cuales se constituyen de la siguiente manera:

- *Programa de atención integral del Niño, que comprende desde la fecundación hasta los 9 años.*

Baja esa línea de análisis, si bien toda nuestra legislación vigente reconoce que la vida humana comienza desde la concepción, diversos sectores de la ciencia reprochan esta proposición.

En la ciencia se han esgrimido argumentos para negar la existencia de la persona humana en el momento de la concepción, cimentando que hasta el momento de la anidación –tesis mayormente acogida en el espectro científico- el “preembrión” “embrión” – o cualquier término que se le atribuya – es un conglomerado de células indiferenciadas y no una persona humana.

No obstante a ello, este sector de la ciencia no ha podido refutar los siguientes argumentos biológicos:

- a) Todas las células del cuerpo humano tienen 46 cromosomas, con excepción de los gametos – espermatozoide y ovulo – que tienen 23, o sea, la mitad. Gracias a ello el cigoto que nace de su unión tiene 46 cromosomas propios de la especie humana: 23 provenientes del padre y 23 provenientes de la madre. No ya ni los gametos, ni una célula más de la madre o del padre porque el genoma es diferente.²⁷ Conclusión: de la unión de los elementos cromosómicos de los gametos, se origina el cigoto, un nuevo organismo diferenciado de la madre y el padre.
- b) Es un organismo humano que pertenece a la especie biológica humana. Sobre esto ningún biólogo tiene mínima duda, porque basta analizar el número y naturaleza de los cromosomas. En la generación de los seres vivos, las leyes biológicas son fijas: de un perro nace un perro, de un gato nace un gato, y de un hombre y una mujer, no puede nacer más que un ser humano.²⁸ Conclusión: el embrión desde el día uno de su existencia forma parte de la familia humana, como cualquier ser humano nacido, y después de varios días, continúa existiendo, no está ni medio vivo, ni medio muerto.
- c) Es justamente su ADN único y singular, lo que compone el patrimonio genético del nuevo individuo humano. Este nuevo ser no es la simple suma de los códigos genéticos de los padres.²⁹ Conclusión: el embrión posee un código genético humano disímil al de los padres, el cual puede ser localizado en cualquier fase del desarrollo embrionario, es decir, es el mismo genoma que tenía desde el día número uno, el que no se repetirá jamás en ningún otro ser vivo.
- d) En el embrión, el crecimiento y desarrollo ocurre de modo coordinado, continuo, gradual.³⁰ Conclusión: el desarrollo humano específico es un proceso en el cual cada culminación de ciclo es presupuesto para el inicio del otro, es decir, la etapa embrionaria nunca se suspende o paraliza.

²⁷ R. LUCAS LUCAS . *Explícame la bioética*. Ediciones Palabra, Madrid, 2005, pp. 126-127.

²⁸ *Ibíd*em, p. 127.

²⁹ *Ibíd*em, p. 128.

³⁰ *Ibíd*em, p. 130.

Es obvio, desde el punto de vista biológico, que la vida de cada ser humano comienza al completarse el proceso de fecundación, precisamente con la aparición de la nueva realidad, que se denomina cigoto. La ciencia biológica tiene en ello la última palabra y la ha pronunciado con claridad y contundencia.³¹

Así, podemos concluir que si bien existen diferentes posturas de pensamientos acerca del polémico debate del inicio de la vida – incluso dentro de la propia ciencia –, con lo desarrollado en los párrafos precedentes, se puede afirmar que, nuestro cimiento legal, respalda solamente la teoría de la concepción, dejando de lado las demás tesis que rechazan vehementemente la condición personal de los embriones.

B) La posición del Tribunal Constitucional del Perú respecto a la concepción

Así, el Tribunal Constitucional dictó sentencia, resolviendo que se declare INFUNDADA la demanda de amparo interpuesta por ONG "Acción de Lucha Anticorrupción"; autorizándose la distribución de los Anticonceptivos Orales de emergencia legalmente aceptados por el Estado mediante Resolución Ministerial N° 536-2005-MINSA/DGSP siempre que se cumpla con lo contemplado en nuestros fundamentos 46 y 47 de la presente sentencia.³², fundamentos que establecen lo siguiente:

46) La información sobre los métodos anticonceptivos y su implicancia en la salud sexual y reproductiva tiene especial relevancia para la dilucidación del presente caso pues resulta medular en la eficacia del derecho de una persona a decidir cuándo, con quién, cómo y cuántos hijos va a tener; este derecho es central para la mujer pues es ella la que al convenir en su deseo de procrear tendrá, por la causa natural del proceso de gestación, las responsabilidades que supongan el cuidado del naciurus; esta responsabilidad reposa además en una

³¹ N. LOPEZ MORATALLA, "Inicio de la vida de cada ser humano ¿Qué hace humano el cuerpo del hombre?" (coord.) *Cuadernos de Bioética*, N° XXII, 2011, p. 284.

³² STC Exp. N° 02005-2009-PA/TC del 16 de octubre ...cit.

obligación del Estado en brindar de toda la información posible respecto de los métodos anticonceptivos, además de la protección de la mujer gestante y del concebido, así como de la protección regulada por el Estado de la etapa post parto. En este sentido, la mujer en especial tiene el derecho de recibir la información completa que le permita tomar la decisión respecto del ejercicio de sus derechos reproductivos dentro del cual se encuentra como ya se afirmó, de manera central el de decidir cuándo, cómo y con quién tendrá hijos y cuántos tendrá. Es en este ámbito que se inserta la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer aprobada por el Perú mediante Resolución Legislativa N° 23432 publicada el 5 de junio de 1982 que establece en su artículo 16° numeral 1 inciso e) que, los Estados Partes adoptarán todas las medidas adecuadas para eliminar la discriminación contra la mujer en todos los asuntos relacionados con el matrimonio y las relaciones familiares y, en particular, asegurarán en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres en lo referente a los mismos derechos a decidir libre y responsablemente el número de sus hijos y el intervalo entre los nacimientos y a tener acceso a la información, la educación y los medios que les permitan ejercer estos derechos.

47) A este respecto, consideramos importante que en salvaguarda del derecho a la información de productos farmacéuticos al que deben tener los usuarios potenciales del AOE, el Ministerio de Salud, con la adecuada supervisión manera completa al consumidor potencial del AOE conforme las exigencias médicas, y lo especificado en este fundamento; por ello se debe exigir se cumpla con insertar en la literatura que acompaña a la venta de los AOE la misma información que se inserta en su país de origen, consideración, esta última, que debería hacerse extensiva a todos los productos farmacéuticos que se suministran legalmente en nuestro país,

En ese sentido, si bien el Tribunal reconoció la preminencia del derecho fundamental a la vida desde la fecundación en determinados documentos internacionales, así como en los instrumentos legales del Perú; también sopesó el

derecho a la información de productos farmacéuticos, fundamentando que, al ser la mujer quien soporta el proceso gestal, debe necesariamente de contar con los mecanismos (educación, información, etc.) que garanticen sus derechos reproductivos.

Para tal fin, utilizó los siguientes principios:

a) Principio Precautorio

Este principio fue adoptado por nuestro ordenamiento jurídico, en la Ley General de Ambiente - Ley N° 28611 -, instaurando en el artículo séptimo del título preliminar, lo siguiente:

Artículo VII.- Del principio precautorio

Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces y eficientes para impedir la degradación del ambiente.

Siendo ello así, el distribuir la píldora del día siguiente, no podía efectuarse sin un análisis pertinente, al existir dudas razonables sobre sus efectos y una posible afectación a la vida del concebido.

No obstante a ello, el Tribunal preciso que, “no se puede derivar de la aplicación del principio precautorio como dispone el fallo en mayoría, que la medida a adoptar sea la prohibición absoluta de la distribución de la píldora del día siguiente, en el marco de la política de salud pública; por cuanto, el principio precautorio debe fundamentarse no sólo en una duda razonable sobre la supuesta violación de derechos constitucionalmente protegidos; sino que requiere de un test mínimo de razonabilidad o proporcionalidad consagrado en la jurisprudencia constitucional (STC N°

06089-2006-AA, STC N° 045-2004-AI, STC N° 0012-2006-AI, STC N° 00007-2006-AI); en el cual se realizan los tres sub juicios:

1.- Verificar si la medida de restringir la provisión gratuita de la píldora del día siguiente (AOE) en los servicios de salud públicos, es adecuada, tanto a los derechos a la salud sexual y reproductiva de las usuarias como a la protección de los bienes constitucionales protegidos por la salud pública.

2.- Evaluar si es necesario prohibir el derecho de las mujeres que se atienden en los servicios de salud públicos, usualmente las de menores recursos económicos, de acceder a la píldora del día siguiente, por no haber otra medida que la haga menos gravosa.

3.- Optar razonadamente por la medida estrictamente proporcional al logro de la tutela de los derechos y bienes constitucionales en conflicto; mediante la graduación de la intensidad de la limitación al acceso de la píldora del día siguiente; más aún, cuando es constitucional el expendio de la misma en las farmacias y los servicios de salud privados. Así; tal como se ha acreditado por la ciencia en su actual espacio y tiempo, la graduación de la dosis del AOE, así como la graduación de la frecuencia en su uso hacen desvanecer la duda que sí se presenta, cuando su uso es inadecuado; de allí, que la prohibición del expendio informado y controlado del referido producto, resulta desproporcionada y carente de razonabilidad.”³³

La sentencia del Tribunal Constitucional permitió la venta del AOE en boticas y farmacias, empero, prohibió su distribución en establecimientos del Estado, lo que desde mi perspectiva personal no resolvió ni de cerca el problema existente, sino que cayó en contradicción.

Al respecto, reconoció que el concebido goza de protección jurídica y es persona - por lo tanto, tiene dignidad -, por lo que frente a la existencia de

³³ STC Exp. N° 02005-2009-PA/TC del 16 de octubre ...cit., F.J. 49

dudas razonables del efecto de la “píldora del día siguiente”, es el concebido quien se ve afectado por su acción, es decir, la duda favorece a la vida.

No obstante a ello declaró que, es también obligación del Estado el brindar toda la información necesaria a las personas respecto a los métodos anticonceptivos existentes, y con ello evitar el desconocimiento de los derechos reproductivos, los que también son derechos humanos; fundamentando su proceder con la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, y su derecho a decidir libremente sobre el número de hijos que desea tener.

Por otro lado, si bien la sentencia del Tribunal tuvo fundamentos jurídicos válidos respecto a la vida, olvidó que, si se reconoce que anticonceptivo oral de emergencia podría afectar la vida de un ser humano, o incluso si existe una duda fundada de que ello pueda materializarse, tal juicio era motivo suficiente para que los jueces pudieran comprender que la venta general del producto es propiamente un acto que lesiona el derecho de otros.

1.2.2 Sentencia Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica

1.2.2.1 Hechos

El 28 de noviembre del 2012, la Corte Interamericana de Derechos Humanos (en adelante, la Corte) emitió una polémica resolución contra Costa Rica en el Caso Artavia Murillo y otros (“Fecundación in vitro”) vs. Costa Rica.

Como primer antecedente, la fecundación in vitro (FIV) se prohibió en Costa Rica mediante la Resolución del 15 de marzo de 2000 de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de la República de Costa Rica. En ella se declaró inconstitucional una regulación previa, el Decreto Ejecutivo N° 24029-S, del 3 de febrero de 1995, que originalmente permitía y reglamentaba la FIV. La razón para prohibirla fue porque viola el artículo 4.1 de la Convención Americana de Derechos Humanos (en adelante, la Convención) referido al “Derecho a la Vida”, que protege

la vida humana desde el momento de la concepción expresamente, al señalar: 4.1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.³⁴

Tal proceso tuvo como matriz la denuncia de nueve parejas que padecían de infertilidad, (...) ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (en adelante, la CIDH), órgano que “*presentó el caso ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos (...). En su informe de fondo, la CIDH determinó que el Estado de Costa Rica era responsable por la violación de los derechos a la privacidad, la familia y la igualdad ante la ley de las nueve parejas. El 28 de noviembre de 2012 la Corte IDH emitió la sentencia. El Estado de Costa Rica fue declarado responsable por la violación a los derechos consagrados en la Convención Americana a la integridad personal (Artículo 5.1), la libertad personal (Artículo 7.1), la vida privada (Artículo 11.2) y familiar (Artículo 17.2) y la igualdad (Artículo 1.1) en el ejercicio de estos derechos por parte del Estado. La sentencia establece un importante precedente en el desarrollo de la jurisprudencia sobre derechos reproductivos en la región de América Latina.*”³⁵

Como puede advertirse, se confrontaron por un lado, el derecho a la vida consagrado en la Convención Americana de Derechos Humanos, y por otro, el derechos a la integridad y libertad personal, la vida privada, familiar y el derecho a la igualdad.

La línea argumental de la Corte inició con la desprotección del embrión in vitro – que aún no se ha implantado – y su exclusión del artículo 4.1 de la Convención referido al derecho a la vida, teniendo como resultado la homologación del término “concepción” con “implantación”, tal y como lo señaló en los fundamentos jurídico número 187, 188 y 189:

³⁴ L. DE JESUS GASTALDI, *Artavia Murillo Vs. Costa Rica. Analisis critico de la sentencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el fallo sobre fertilizacion in vitro*, Cisav, Querétaro, 2016, p. 18

³⁵ Centro de Derechos Reproductivos. (s.f.). FIV en Costa Rica. Obtenido de Centro de Derechos Reproductivos: https://www.reproductiverights.org/sites/crr.civicactions.net/files/documents/FIV-EN-COSTA-RICA_SPN.pdf

187. En este sentido, la Corte entiende que el término “concepción” no puede ser comprendido como un momento o proceso excluyente del cuerpo de la mujer, dado que un embrión no tiene ninguna posibilidad de supervivencia si la implantación no sucede. Prueba de lo anterior, es que sólo es posible establecer si se ha producido o no un embarazo una vez se ha implantado el óvulo fecundado en el útero, al producirse la hormona denominada “Gonodotropina Coriónica”, que sólo es detectable en la mujer que tiene un embrión unido a ella. Antes de esto es imposible determinar si en el interior del cuerpo ocurrió la unión entre el óvulo y un espermatozoide y si esta unión se perdió antes de la implantación. Asimismo, ya fue señalado que, al momento de redactarse el artículo 4 de la Convención Americana, el diccionario de la Real Academia diferenciaba entre el momento de la fecundación y el momento de la concepción, entendiendo concepción como implantación. Al establecerse lo pertinente en la Convención Americana no se hizo mención al momento de la fecundación.

188. Por otra parte, respecto a la expresión “en general”, el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española señala que significa “en común, generalmente” o “sin especificar ni individualizar cosa alguna”. Según la estructura de la segunda frase del artículo 4.1 de la Convención, el término “en general” se relaciona con la expresión “a partir de la concepción”. La interpretación literal indica que dicha expresión se relaciona con la previsión de posibles excepciones a una regla particular. Los demás métodos de interpretación permitirán entender el sentido de una norma que contempla excepciones.

189. Teniendo en cuenta lo anterior, el Tribunal entiende el término “concepción” desde el momento en que ocurre la implantación, razón por la cual considera que antes de este evento no procede aplicar el artículo 4 de la Convención Americana. Asimismo, la expresión “en general” permite inferir excepciones a una regla, pero la interpretación según el sentido corriente no permite precisar el alcance de dichas excepciones.

La infertilidad puede ser definida como la imposibilidad de alcanzar un embarazo clínico luego de haber mantenido relaciones sexuales sin protección durante doce meses o más. Las técnicas o procedimientos de reproducción asistida son un grupo de diferentes tratamientos médicos que se utilizan para ayudar a las personas y parejas infértiles a lograr un embarazo, las cuales incluyen “la manipulación, tanto de ovocitos como de espermatozoides, o embriones [...] para el establecimiento de un embarazo”. Por su parte, la FIV es “un procedimiento en el cual los óvulos de una mujer son removidos de sus ovarios, ellos son entonces fertilizados con espermatozoides en un procedimiento de laboratorio, una vez concluido esto el óvulo fertilizado (embrión) es devuelto al útero de la mujer”. Esta técnica se aplica cuando la infertilidad se debe a la ausencia o bloqueo de las trompas de Falopio de la mujer, es decir, cuando un óvulo no puede pasar hacia las trompas de Falopio para ser fertilizado y posteriormente implantado en el útero, o en casos donde la infertilidad recae en la pareja de sexo masculino, así como en los casos en que la causa de la infertilidad es desconocida. Las fases que se siguen durante el la FIV son las siguientes: i) inducción a la ovulación; ii) aspiración de los óvulos contenidos en los ovarios; iii) inseminación de óvulos con espermatozoides; iv) observación del proceso de fecundación e incubación de los embriones, y v) transferencia embrionaria al útero materno.³⁶

Así, el embrión no podía ser considerado persona, ni mucho menos valorado como titular de los derechos consagrados en la Convención, no atribuyéndole tal status al concebido dentro del cuerpo de la mujer, por lo que, “*el objeto directo de protección es fundamentalmente la mujer embarazada*”.³⁷

Es evidente que, la vida constituye un derecho principal y supremo del ser humano, que inicia con el fenómeno de la fecundación del óvulo, es decir, la teoría de la fecundación, en el que el nuevo ser cuenta con todos los componentes necesarios para desarrollarse, motivo por el cual considero que, el producto de una concepción

³⁶ Ministerio de Salud de Costa Rica, Caso Artavia Murrillo y otros Vs. Costa Rica, Resumen Oficial de la Sentencia, obtenido de:

https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/inicio/dm_inserto_resumen_sentencia_FIV_2013.pdf

³⁷ *Ibíd.*, pp. 10.

lograda fuera del seno materno, y su consecuente aniquilamiento, constituye un delito contra la vida.

Si bien es cierto que diversos organismos internacionales, se han pronunciado de manera diversa, como por ejemplo, a través de la precitada sentencia, resulta sustancial efectuar precisiones legales dentro del marco normativo del Perú, ya que “los científicos y los médicos no sólo son responsables de asegurar la calidad de su investigación, sino que también están obligados a preservar la libertad y dignidad del ser humano”³⁸

Ahora, si bien la ciencia nos dispensa de resultados de conclusiones basadas en un análisis compacto y congruente, son también muchos de estos productos los que también permiten delimitar el momento en el cual comienza la vida, y por consecuente, hablar de un ser humano dotado de dignidad.

Siendo ello así, se evidencia la existencia de una deconstrucción de la realidad, en la que la manipulación del ser en las realidades sociales, se encuentra plenamente justificada, y en donde se certifica la preminencia del poder y los intereses económicos de ciertos sectores empresariales sobre la vida misma.

1.3 El Concebido ante el desarrollo biomédico en el Perú

El artículo 7° de la Constitución Política del Perú dispone que *“todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa (...)”*.

Asimismo, el artículo 7° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que *“toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, siempre que la condición de madre genética y de madre gestante recaiga sobre la misma persona.”*

³⁸ Y. GARCÍA RUIZ, Reproducción Humana Asistida, Comares, Granada, 2004. p. 55.

Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos. Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos.”

El instrumento legal antes detallado, permite que se pueda “tratar” la infertilidad de aquellas personas que deseen o aspiren a ser padres, mediante la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, cumpliendo determinados requisitos para su procedencia, como por ejemplo la condición de madre gestante y madre genética en una misma persona.

En este punto, es pertinente aclarar términos, debido a que existe confusión respecto al concepto de esterilidad e infertilidad. La infertilidad es un problema común que afecta a una de cada seis parejas. Puede ser definida como la incapacidad de completar un embarazo luego de un tiempo razonable de relaciones sexuales sin tomar medidas anticonceptivas.³⁹ Asimismo, la psicóloga Carmen Moreno, *“la infertilidad se da cuando una mujer puede concebir un hijo, pero no puede llegar a término, por ello, la mujer infértil es considerada abortera habitual; mientras que, la esterilidad ocurre cuando la pareja (o mujer) jamás ha conseguido el embarazo.”*⁴⁰

Teniendo claro que, toda persona tiene derecho a recurrir a un tratamiento para su infertilidad - conociendo su significado - y la existencia de la posibilidad de hacer uso de técnicas de reproducción asistida cumpliendo determinados requisitos para tal fin, es que este argumento se torna endeble con la emisión de la Casación número 4323-2010-LIMA, interpuesta contra la sentencia de la Sexta Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, de fecha 31 de agosto de 2010, referida a la ovodonación, la cual señaló que:

³⁹S. BRUGO-OLMEDO, “Definición y causas de la infertilidad”, *et alii*, *Revista colombiana de obstetricia y ginecología*, Vol. 54, 2003, p. 229.

⁴⁰C. MORENO ROSSET, *Infertilidad y reproducción asistida: guía práctica de intervención psicológica*, Ediciones Pirámide, Madrid, 2009, p.37

“La inseminación artificial permite la posibilidad de la maternidad subrogada o vientre en alquiler, lo cual no es nuestro caso y que además no se encuentra reconocida legalmente en nuestro país, sin embargo, los hechos acaecidos tienen sustento en la técnica de reproducción asistida, denominada ovodonación (...), al respecto se debe señalar que si bien dicho procedimiento no se encuentra legislado, sin embargo en virtud del axioma jurídico de que “todo lo que no está prohibido está permitido”, el aludido procedimiento de “ovodonación” no es ilícito ni constituye delito, constituyendo más bien un vacío normativo y jurisprudencial”.(El subrayado es mío)

Al respecto, la ovodonación es una técnica de reproducción humana asistida aplicada cuando “la mujer tiene una deficiencia ovárica, no genera óvulos, pero sí puede gestar por lo que necesita una mujer que sólo le ceda óvulos”⁴¹, por lo tanto, la aportación de los gametos femeninos genera también la aportación de material genético, que no es propio a la mujer receptora, el que posteriormente se fertiliza con el espermatozoide, para que finalmente sea implantado en su vientre.

Así, en el presente caso, mientras que la Ley General de Salud propugna la unidad de la condición de madre gestante y madre genética; la Casación número 4323-2010-LIMA, desconoce tal criterio, aduciendo que la ovodonación constituye un vacío legal.

Pese a que los criterios legales sean disímiles, existe un contraste aun mayor con respecto al concebido en el Perú y que, actualmente, cuenta con un debate más prolongado e intensificado, el cual propugna que los seres humanos que ostentan la condición de infertilidad, fundan su proceder en los llamados **derechos reproductivos**, los que, según la doctora Paula Siverino Bavio⁴², podrían resumirse en una frase: toda persona tiene derecho a decidir con quién, cuándo y cómo tiene o no hijos y relaciones sexuales. Son los derechos que garantizan la libre decisión sobre la forma en que se utiliza el propio cuerpo en la esfera sexual y reproductiva. Son

⁴¹ E. VARSÍ ROSPIGLIOSI, Derecho Genético, Grijley, Lima, 2001 p. 265.

⁴² P. SIVERINO BAVIO, “Bioética y Derechos reproductivos en el Perú: comentarios sobre algunos temas pendientes”, *Revistas PUCP*, p. 2.

derechos que sólo unos pocos han gozado de manera consistente a través de la historia, ya que decidir libremente sobre el propio cuerpo ha sido, y en muchos casos, sigue siendo, un privilegio de género y de clase.

Bajo esa línea de fundamentación, en el artículo 6° de nuestra Constitución dispone que la política nacional está destinada a difundir y promover la paternidad y maternidad responsables. Reconoce el derecho de las familias y de las personas a **decidir**. En tal sentido, el Estado asegura los programas de educación y la información adecuados y el acceso a los medios, **que no afecten la vida o la salud**.

Habiendo descrito todo ello, se infiere que, en nuestra Constitución, no se reconoce de manera expresa los derechos sexuales y reproductivos, aunque ampara el derecho a decidir sobre la paternidad y maternidad responsables; no obstante a ello, la Ley N° 28983, Ley de Igualdad de Oportunidades entre Mujeres y Hombres, ha acatado expresamente la existencia de derechos sexuales y reproductivos, erigiendo en el literal i) de su artículo 6° que, son lineamiento del poder ejecutivo, gobiernos regionales y gobiernos locales, los de *Garantizar el derecho a la salud en cuanto a la disponibilidad, calidad, aceptabilidad y accesibilidad a los servicios, con especial énfasis en la vigencia de los derechos sexuales y reproductivos (...)*. (Subrayado es mío).

Ante tal normatividad, se colige que, en el Perú, los derechos sexuales y reproductivos se encuentran expresamente reconocidos en la precitada ley, y que, además, se insta a garantizarlos, dentro del marco conceptual del derecho a la salud.

La precedente fundamentación se edifica sobre la comprensión de que, los derechos reproductivos como Derechos Humanos implican la plena aceptación de las mujeres como sujetos morales autónomos, reconocidas en su competencia para tomar decisiones informadas sobre su salud reproductiva⁴³, empero, no se puede afirmar un cotejamiento entre el reconocimiento del status jurídico del concebido y los derechos reproductivos, si partimos entendiendo que el concebido ya es un ser humano con la

⁴³ P. SIVERINO BAVIO, “Bioética y Derechos reproductivos en el Perú...cit., p. 3.

misma carga ontológica y dignidad que la madre gestante, es decir, ostenta su misma esencia.

Así pues, como afirma Fernández Sessarego “si bien concebido y persona se asimilan en tanto participan de la misma calidad ontológica y se refunden también en cuanto ambos se erigen en sujetos de derecho, su característica diferencial justifica que se otorgue a ambos una categoría especial dentro del espectro del sujeto de derecho”.⁴⁴

En este punto, notamos que existen normas que reconocen al concebido como sujeto de derecho y que al mismo tiempo admiten el derecho a recurrir a tratamientos de infertilidad cuando se ostente esta condición. Lo cierto es que la dignidad es propia e inherente al ser humano, por su sola existencia, y de ella emanan los demás derechos, como a la propia vida; así la protección no debe encaminarse exclusivamente y en preponderancia de los derechos de reproductivos de la mujer fundados en la autonomía individual – lo que supone a la vez un reduccionismo antropológico – sino al reconocimiento de que un ataque al concebido es también una vulneración a su propia dignidad. Los mecanismos empleados para tratar la infertilidad exponen su propia naturaleza: la homologación de la vida en términos patrimoniales o comerciales.

⁴⁴ C. FERNANDEZ SESSAREGO, *Nuevas tendencias en el derecho de las personas*, Universidad de Lima, Lima, 1990, p. 40.

CAPITULO II: “PATENTES DE INVENCION SOBRE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS: ENTRE LA POLÉMICA Y LA INSTRUMENTALIZACION”

2.1 Células madre embrionarias: ¿Qué son? ¿Cuáles son sus características?

Desde el punto de vista de su capacidad reproductiva y funcional, las células madre se han definido como aquellas que pueden dividirse simultáneamente para mantener por un lado su auto-renovación, con producción de más células madre semejantes a ella, y por otro lado, generar células hijas comprometidas con diferentes linajes celulares que se diferencian en diversos tipos de células especializadas, no solo morfológicamente, sino también funcionalmente. Además, se le han añadido 2 propiedades funcionales: las capacidades de implantación persistente tanto en tejidos dañados como en sanos.⁴⁵

Así, existen distintos tipos de clases de células Madre en relación a su estructura jerárquica de diferenciación celular:

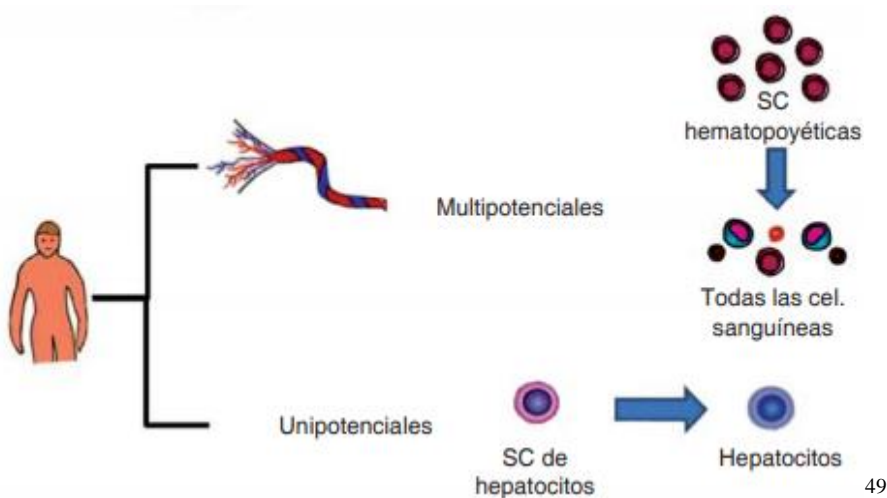
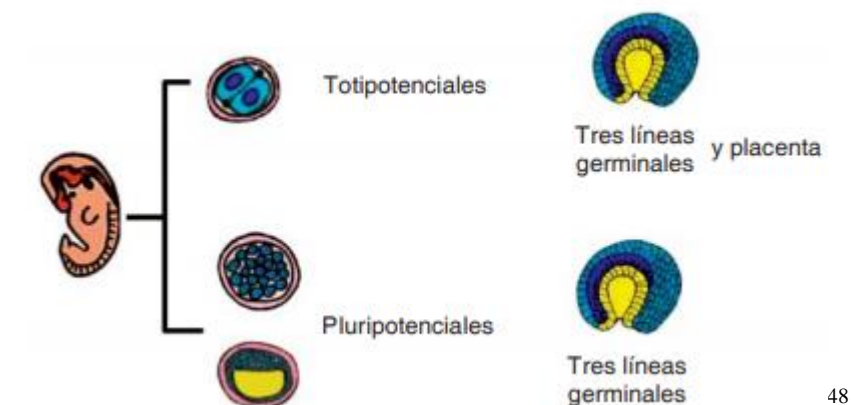
- a) Células Madre Embrionarias: (en adelante, CME), están ubicadas en la parte interna del blastocito – aproximadamente de 4 a 6 días posteriores a la fecundación - y que ostentan suficiencia para generar todas las células de un individuo.
- b) Células Madre Adultas: (en adelante, CMA), se encuentran en los tejidos del cuerpo del feto, niño o adulto, y que tienen la capacidad de originar diferentes tipos de células para los tejidos y órganos específicos, por lo tanto, son, ciertamente, regeneradoras.

Las CMA tienen notables ventajas sobre las embrionarias, pues su manipulación resulta más simple, pueden ser autólogas y, por lo tanto, no ocasionan trastornos inmunológicos, no presentan limitantes éticas ni legales, ni tampoco se ha comprobado que produzcan neoplasias, lo que contrasta positivamente con las características de las células embrionarias, cuya obtención y expansión son más complejas, tienen potencial inmunogénico por ser alogénicas, enfrentan problemas

⁴⁵ P. HERNANDEZ RAMIREZ *et. alii*, “Medicina Regenerativa. Células Madre Embrionarias y Adultas” *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 2004, p. 1.

éticos y legales y, además, producen un alto porcentaje de tumores en los animales de experimentación.⁴⁶

- c) Células Madre Pluripotentes Inducidas: (en adelante, IPSC), obtenidas de la reprogramación de células diferenciadas⁴⁷, son aquellas que, ostentando características pluripotenciales, se han adquirido artificialmente de CMA.



En tal diferenciación, las CME, pueden ser totipotenciales y pluripotenciales. Son totipotenciales cuando “tienen la capacidad de dar origen a todas las células de un organismo, incluyendo la línea germinal y el tejido embrionario y extraembrionario. El

⁴⁶ P. HERNÁNDEZ RAMÍREZ, “Medicina Regenerativa. Células Madre Embrionarias y Adultas”. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, Vol. 50, N° 4, 2011, p. 1.

⁴⁷ C. ARREA BAIXENCH, “Las células madre y su uso en seres humanos”, *et alii*, *Acta Médica Costarricense*, Vol. 52, N° 4, 2010, p. 195.

⁴⁸ M. MATA-MIRADA, “Generalidades y aplicaciones de las células madre”, *et alii*, *Perinatología y Reproducción Humana*, Vol. 27, N° 3, 2013, p.196.

⁴⁹ *Ibíd*em

cigoto es la célula totipotente por excelencia”⁵⁰, y pluripotenciales cuando las “células que puede dar origen a todas las células de un individuo, pero no al tejido extraembrionario. Las células de la masa celular interna del blastocisto y las células madre embrionarias son pluripotentes.”⁵¹

En efecto, la diferenciación antes explicada, nos permite interpretar que, por el potencial de **desarrollo**, las células totipotenciales se ubican en el momento de la unión de los gametos femeninos y masculinos; a los aproximadamente cuatro días, empiezan un proceso de diferenciación (pluripotentes), propio de la etapa embrionaria, lo que permite que se forme ectodermo, endodermo y mesodermo, generando todos los tipos de células y tejidos del organismo del ser humano, pero ya no el tejido extraembrionario.

De igual forma, las CMA, pueden ser multipotenciales y unipotenciales. Son multipotenciales, “cuando pueden dar origen a todos los tipos celulares de un determinado linaje. Las células madre adultas, por ejemplo, las células madre hematopoyéticas y las células madre mesenquimales, son células multipotentes”⁵², y unipotenciales cuando sólo generan un único tipo de células.

Habiendo esclarecido este extremo, es preciso detallar que existen dos tipos de terapias genéticas:

- a) Terapia genética de células somáticas: Se trata de un tratamiento que sólo afecta al individuo y no a su descendencia. Al alterar el material genético de las células somáticas, la terapia génica puede corregir la causa fisiológica de la enfermedad⁵³. Se tratan de células del mismo organismo.

- b) Terapia genética sobre células germinales o sobre embriones: El objetivo de las intervenciones de ingeniería genética en la línea germinal consiste en liberar a los

⁵⁰ O. CHAPARRO GARZON, “Reprogramación Nuclear y Células Pluripotentes Inducidas”, *et alii*, MED, Vol. 17, N° 2, 2009, p. 253.

⁵¹ *Ibíd.*

⁵² *Ibíd.*

⁵³ E. RODRIGUEZ YUNTA, “Terapia genética y principios éticos”, *Acta Bioethica*, 2003, p. 3.

descendientes de personas que sufren enfermedades hereditarias de las modificaciones genéticas que provocan dichas enfermedades. Se pueden realizar tres tipos distintos de intervenciones: el primero se produciría en gametos femeninos o masculinos, en sus células precursoras (oogonias y espermatogonias) o en los órganos reproductores (ovarios y testículos); el segundo en el óvulo fecundado (cigoto), y el tercero en células de la etapa embrionaria, cuando son totipotentes.⁵⁴

En ese sentido, la presente investigación versa sobre la aplicación de la terapia genética en línea germinal, puesto que no se fija sobre una clase diferencia de células provenientes del cuerpo humano, sino que se alude a un panorama completamente opuesto, en donde se procede sobre células germinales o embriones humanos.

Bajo esta perspectiva, el estudio de las células madre también tiene una vertiente positiva referida a su importancia en la ayuda al tratamiento de diversos defectos congénitos, cáncer, etc.

En contraposición a esta línea de pensamiento emerge la dimensión ética, trasluciendo la ausencia de legislaciones pertinentes que permitan un control del ámbito biotecnológico, así como sus técnicas, con la finalidad de respetar y proteger la dignidad del ser humano, más aún cuando se trata del concebido, quien es el más débil de la relación, frente a la libertad de investigación científica.

Siendo ello así, es indubitable, optar por una visión focalizada en el principio de la dignidad del ser humano “que destaca la centralidad de la persona humana otorgándole una consideración única en su valor”⁵⁵, y constituye a la vez un marco imperativo en la toma de decisiones, vacíos o prácticas médicas que se pretendan proyectar sobre la persona humana, consecuentemente, la dignidad no puede ser vista como un derecho, sino “un criterio determinante de su titularidad”⁵⁶

⁵⁴ G. RUIZ-PÉREZ, “La terapia genética: observaciones para una perspectiva ética”, *Scripta Theologica*, 1993, pp. 245-246.

⁵⁵ R. SANTA MARIA D’ ANGELO, “Exigencias de la Bioética al Derecho”. *Apuntes de bioética*, Vol. 2. N°. 2, p. 55.

⁵⁶ *Ibidem*

2.2 Bases jurídicas sobre las patentes de invención en el Derecho Peruano

La categoría genérica denominada “Propiedad Intelectual” es una esfera que abarca tres especies; por un lado, los derechos de autor, por el otro, las invenciones y nuevas tecnologías entre los que se encuentran las patentes de invención, y, por último, los signos distintivos.⁵⁷

Las patentes -como tema central de investigación- se encuentran definidas por nuestra legislación vigente como, el título que otorga el Estado a un titular, para ejercer el derecho exclusivo de explotación de una invención a cambio de la divulgación de la misma. Asimismo, otorga el derecho exclusivo de explotación comercial de su invento por un período de tiempo y en un territorio determinado; normatividad que es valorada por la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, la que tiene la facultad de tramitar y otorgar el registro de patentes en Perú.

La Organización Mundial de Propiedad Industrial (en adelante, OMPI), define a la patente de la siguiente manera:

Una patente es el derecho exclusivo concedido a una invención, es decir, un producto o procedimiento, que aporta en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema, la invención debe satisfacer determinados requisitos (Organización Mundial de la Propiedad Industrial, s.f.).⁵⁸

Dicho ello, existen cuatro instrumentos legales de observancia obligatoria, que versan y regulan todo lo relativos a las patentes:

⁵⁷ Esta información se obtuvo de la búsqueda simple en la página oficial del INDECOPI: <https://www.indecopi.gob.pe/en/inicio>, 26 de agosto de 2019.

⁵⁸ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, ¿Qué es una patente? Obtenido de: <https://www.wipo.int/patents/es/>, el 26 de agosto de 2019.

a) Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC):

Este acuerdo fue instaurado con el propósito y fin de crear - dentro de los aspectos relacionados al comercio - un espacio armonizado de normas mínimas de protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual, en beneficio de los usuarios.

Fue aprobado por el Congreso Constituyente Democrático del Perú mediante Resolución Legislativa N° 26407 de fecha 16 de diciembre de 1994, cuando era presidente el señor Alberto Fujimori Fujimori.

Este acuerdo de la OMC regula aspectos sustantivos de la Propiedad Industrial, considerados como un nivel piso; es decir, al igual que el Convenio de París, constituyen un estándar mínimo de protección, bajo el cual ninguno de los países miembros puede legislar, para evitar sanciones o controversias, dentro del seno de la OMC.⁵⁹

Para efectos de la presente investigación, el presente acuerdo, dispone en el numeral 1 del artículo 27° que: (...) *“las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.”* Asimismo, en el numeral 2 señala que *“Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación”*. Finalmente concluye en su numeral 3, que *“Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;*

⁵⁹ M. ARANA COURREJOLLES, “ Marco Juridico de la Propiedad Industrial en el Perú”. *Anuario Andino de Derechos Intelectuales*, p. 66.

las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Aunque no exista una prohibición expresa sobre patentar todo o parte de seres vivos, se puede excluir la patentabilidad de un invento con la finalidad de proteger la vida humana.

b) El Convenio de París:

El 17 de octubre de 1994, mediante Resolución Legislativa N° 26375, el Congreso aprobó el presente Convenio. Fue ratificado el 25 de octubre de 1994 y nos adherimos el 11 de enero de año siguiente. Finalmente entro en vigencia en nuestro país el 11 de abril del mismo año⁶⁰. Introdujo diversos aspectos de la propiedad industrial, los derechos de propiedad industrial, condiciones de registro, prohibiciones en cuanto a los emblemas de Estado, entre otros.

Así, la Convención es considerada el primer instrumento internacional que versó sobre la propiedad intelectual y reguló diversos ámbitos del mismo, brindando aproximaciones relevantes para las demás legislaciones, como el trato nacional a los nacionales de los países de la Unión.⁶¹

⁶⁰ El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, fue aprobado por el Congreso durante el periodo presidencial constitucional de Alberto Fujimori Fujimori. Obtenido de: <https://docs.peru.justia.com/federales/resoluciones-legislativas/26375-oct-25-1994.pdf>

⁶¹ Convenio de París. Artículo 2.

1) Los nacionales de cada uno de los países de la Unión gozarán en todos los demás países de la Unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas concedan actualmente o en el futuro a sus nacionales, todo ello sin perjuicio de los derechos especialmente previstos por el presente Convenio. En consecuencia, aquéllos tendrán la misma protección que éstos y el mismo recurso legal contra cualquier ataque a sus derechos, siempre y cuando cumplan las condiciones y formalidades impuestas a los nacionales

No existe alguna prohibición con relación a la patentabilidad de seres vivos, no obstante, en su artículo 11, numeral 1, dispone que *“Los países de la Unión concederán, conforme a su legislación interna, una protección temporaria a las invenciones patentables (...).*

c) Decisión Andina 486:

La Decisión 486 denominada “Régimen Común sobre Propiedad Industrial” de la Comisión de la Comunidad Andina (en adelante, CAN), es una organización regional de países de América del Sur, que constituye un espacio de integración y en donde se cuenta también con una normatividad vigente relativa a los derechos de propiedad intelectual. En ese sentido, dispone que se podrá patentar las invenciones, siempre y cuando se cumplan los requisitos de patentabilidad:

- i. Novedad: implica, que la invención no haya sido divulgada o hecha accesible al público bajo ninguna forma⁶², en ningún país del mundo.
- ii. Nivel inventivo: que, para una persona con conocimientos técnicos medios en el campo técnico, el invento no debe derivarse o ser deducible de forma evidente, a partir de las tecnologías ya existentes. Dicho de otro modo, que no sea una invención obvia o evidente.⁶³
- iii. Susceptibilidad de aplicación industrial: que el invento, que busca protección, pueda ser producido o utilizado en alguna industria en particular⁶⁴.

⁶² DIRECCIÓN DE INVENCIONES DE NUEVAS TECNOLOGÍAS, Guía de patentes para investigadores, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, agosto, 2017. Obtenido de:
<https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/203175/GUIA+DE+PATENTES+PARA+INVESTIGADO+RES.pdf/1ff3d663-8e75-1bf9-51f4-b8aaf580a254>

⁶³ *Ibidem*.

⁶⁴ *Ibidem*.

d) Decreto Legislativo 1075:

Aprueba disposiciones complementarias a la Decisión Andina 486 como, por ejemplo, aspectos relacionados al tratamiento de la propiedad intelectual de las invenciones desarrolladas durante una relación laboral o de servicios, o realizadas en centros de educación e investigación. Este decreto fue promulgado a raíz de la firma del Tratado de Libre Comercio, entre el Perú y los Estados Unidos, en 2008.⁶⁵

De igual forma, el Decreto Legislativo N° 1075, dispone que los beneficiarios del título antes detallado, serían las personas naturales y jurídicas, así como las entidades de derechos público y privado, estatal o no estatal, con o sin fines de lucro, estén domiciliadas en el país o en el extranjero.

Como puede desprenderse, el sistema de patentes permite la protección de las invenciones y los consecuentes otorgamientos de derechos exclusivos para su explotación, lo que implica la exclusión de otros frente al uso comercial por un determinado plazo y territorio.

La actividad inventiva no puede desconocerse ni menospreciarse en el Perú, por ello, para incentivarla, se confiere tales derechos exclusivos por un periodo de 20 años, oportunidad que permitirá redimir costos e incluso agigantar lo invertido.

2.3 Las patentes de invención de células madre embrionarias en el orden internacional.

La Organización Mundial del Comercio (OMC) fundada sobre la base del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), es un foro de negociaciones integrado por 161 miembros, siendo el Perú miembro integrante desde el 1° de enero de 1995.

Los Acuerdos de la OMC fueron incorporados a la legislación nacional mediante Resolución Legislativa N° 26407 de fecha 16 de diciembre de 1994, siendo uno de ellos, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC, el que dispone en su artículo 27° que:

⁶⁵ Ibídem.

Artículo 27

Materia patentable

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas (...) *(El subrayado es mío)*.

En tal panorama, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual del Perú (en adelante, INDECOPI) cuenta con un marco legal aplicable **supranacional**, relativo a la Decisión 486 de la CAN, la que de manera precedente constituía la Decisión 344, acicateada a su reforma, ya que los representantes de los países miembros de la CAN “*habían identificado (...) algunas incompatibilidades de fondo con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), motivo por el cual se tornó necesario emitir una nueva legislación regional*”⁶⁶, siendo uno de los cambios, el artículo 7° de la Decisión 344, por el artículo 15° de la Decisión 486, tal y como se aprecia a continuación:

DECISIÓN 344	DECISIÓN 486
7. <u>No serán patentables:</u> <i>d) Las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo.</i>	15. <u>No se considerarán invenciones a:</u> <i>b. El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.</i>

⁶⁶ INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *Inventa, Patenta, Innova*, Boletín Electrónico N° 8, 2015.
http://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/202371/08.-Boletin_IPI_Agosto.pdf/b4a1f9cb-e1cb-4247-a376-dfa4a912bd74

Ante tal información, es pertinente traer a colación el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el cual fue adoptado el 29 de enero de 2000 como un acuerdo suplementario del Convenio sobre la Diversidad Biológica y entró en vigor el 11 de septiembre de 2003; cuyo objetivo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos, tal y como lo prescribe su artículo 1°.

Asimismo, en su artículo 3° literal g) e i), se dispone que:

g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

i) Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de:

a. Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o

b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional. (El subrayado es mío).

En base a dicha disposición, podemos concluir que existen diversos marcos normativos supranacionales de observancia obligatoria, como la legislación antes detallada; normatividad nacional y referentes internacionales no vinculantes - *que de igual manera*-, nos permiten conocer y reflexionar sobre esta realidad latente, y percatarnos sobre lo que se ha regulado y aquello que no. Al respecto, la Decisión

486 de la CAN prohíbe expresamente la patentabilidad de seres vivos tal y como se encuentran en la naturaleza, sean procesos o material biológico natural, o incluso el susceptible de ser aislado (incluyendo el genoma o germoplasma), empero, un organismo vivo modificado mediante la aplicación de la biotecnología moderna - *como técnicas in vitro: Blastocito* -, no podría encuadrarse en este estadio “natural” que presupone tal Decisión, abriendo puertas a una posible patentabilidad, en caso de cumplir con los requisitos de acuerdo a la Decisión 486 (ser novedosa, tener nivel inventivo y aplicación industrial).

La aspiración de las patentes biotecnológicas por parte de los inventores se suele justificar por significar un “instrumento para el avance tecnológico, para el crecimiento económico la creación de riqueza en todos los países, proceso que se ha dado en denominar el «nuevo oro de nuestros tiempos» a la espera de ser extraído y explotado”⁶⁷, es aquí en donde el derecho debe tomar mayor vigencia para ser el mecanismo adecuado de protección, “teniendo la función de imponer una ética que es propia del derecho. El derecho es derecho, expresión de justicia en la medida en que tutela al más débil en la relación con otros sujetos”⁶⁸.

Ello se afirma teniendo en cuenta el reconocimiento de que la dignidad, es el valor propio y único del ser humano, como una persona insustituible con capacidad de raciocinio, que permite deslindar lo que es bueno y lo que es malo - lo que perjudica al sujeto -, contribuyendo al desarrollo integral de la persona. Afirmando esto, es pertinente aseverar que el hombre es y siempre será el germen y lo que le da sentido a las instituciones fundadas, motivo por el cual, ni la economía, ni la política, ni el derecho, ni la ciencia, etc., pueden superponerse a la propia dignidad del hombre.

En contraposición a lo precisado anteriormente, la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas, dispuso en su artículo 5.1 que “*el cuerpo humano en*

⁶⁷ OMPI, Las Consecuencias de un Sistema Internacional de Patentes en los Países en Desarrollo: Estudio de Elizabeth NG Siew Kuan [Versión electrónica], 2003, Disponible en: http://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=17557 [Consulta: 10/09/2013].

⁶⁸ R. SANTA MARIA D’ ANGELO, “Bioética Personalista y derecho”. Apuntes de bioética, Vol. 1. n°. 1, p. 108.

los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables". Sin embargo, el artículo 5.2 de la Directiva, aclara que *"un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural"*⁶⁹

Bajo esa línea de pensamiento, se infiere que las células madre - *aisladas del cuerpo humano por medio de un procedimiento técnico*- podrían ser patentables, como también lo son los medios técnicos y los procedimientos para aislarlas en la **legislación europea**, siempre y cuando se cumplan con los requisitos de patentabilidad.

Por ejemplo, la legislación española incorporó la Directiva mediante la Ley N° 11/1986, instaurando en su artículo 4° que:

(...)

2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

3. A los efectos de la presente Ley, se entenderá por "materia biológica" la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico y por "procedimiento microbiológico", cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica. (el subrayado es mío).

⁶⁹ Directiva 98/44/CE, Parlamento Europeo y del Consejo Relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas del 26 de Abril de 2001.

Posteriormente, fue derogada por la Ley 24/2015, cuyo artículo 4º es exactamente igual de permisivo que en el implantado en la Ley Nº 11/1986.

Sin perjuicio a lo dispuesto en la Directiva 98/44/CE, la sentencia **Brüstle vs Greenpeace** es una clara manifestación del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, sobre la patentabilidad de células madre embrionarias obtenidas de células progenitoras neuronales aisladas y depuradas⁷⁰, para su utilización en afecciones neurológicas como el Parkinson; ello en razón a la patente alemana otorgada al señor Oliver Brüstle en el año 1997.

En estas circunstancias, el Tribunal Supremo Federal de Alemania decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia cuestiones prejudiciales, como: ¿Qué debe entenderse por “embriones humanos”? en el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva, artículo que instaure o siguiente:

Artículo 6

2. (...) se considerarán no patentables, en particular: a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
(...)

En efecto, Tribunal de Justicia de la Unión Europea precisó que “de la exposición de motivos de la Directiva se desprende que, si bien ésta tiene por objeto fomentar las inversiones en el ámbito de la biotecnología, la explotación de la materia biológica de origen humano debe inscribirse en el marco del respeto de los derechos fundamentales y, en particular, de la dignidad humana. El considerando decimosexto de la Directiva destaca, en especial, que «el Derecho de patentes se ha de ejercer

⁷⁰ M., ALBERT MARQUEZ, ¿Qué Es Hoy Un Embrión Humano -No Patentable-? La Doctrina Brüstle, Cinco Años Después”, *Ius Et Scientia*, 2016, p. 29.

respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas». ”⁷¹

Y continuó afirmando que “todo óvulo humano, a partir de la fecundación, deberá considerarse un «embrión humano» en el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva, habida cuenta de que la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano”⁷², También debe atribuirse esta calificación al óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura, y al óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis. Aunque en puridad estos organismos no hayan sido objeto de fecundación, cabe considerar, tal como se desprende de las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia, que por efecto de la técnica utilizada para obtenerlos, son aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano, de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo.⁷³

Ahora bien, puede parangonarse en esta circunstancia, el caso *Brüstle vs Greenpeace*, con la sentencia *Caso Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica*, ya desarrollada precedentemente, y cavilar que, pese a que la Convención Americana de Derechos Humanos (en adelante, CADH) tenga un carácter personalista encajonado desde su propio preámbulo⁷⁴ con el reconocimiento de la dignidad humana; sea la propia Corte Interamericana de Derechos Humanos quien emitió una contradictoria resolución aclarando que el término concepción es congénere con el termino implantación; asimismo, la Unión Europea, que ostenta una legislación como la Directiva 98/44/CE, expidió una resolución en la que dispó que el óvulo fecundado es sin duda alguna, un embrión humano, lo que demuestra la contradictoria a nivel internacional

⁷¹ STC. del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de la Unión Europea, Asunto C-34/10, del 18 de octubre de 2011, F.J. 32.

⁷² STC. del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de la Unión Europea... cit., F.J. 35.

⁷³ STC. del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de la Unión Europea... cit., F.J. 36.

⁷⁴ CONVENCION AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS

Preámbulo. -

Reconociendo que los derechos esenciales del hombre no nacen del hecho de ser nacional de determinado Estado, sino que tienen como fundamento los atributos de la persona humana, razón por la cual justifican una protección internacional, de naturaleza convencional coadyuvante o complementaria de la que ofrece el derecho interno de los Estados americanos (...).

y la ausencia de soluciones normativas acerca de los problemas referentes al hombre dentro de la ciencia, cuando que esta disciplina se debe al servicio de la persona humana.

Aunado todo ello, al considerar la sentencia de la Corte en el caso *Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica*, que la vida humana comienza con la implantación y, en consecuencia, que se es persona – por tanto, sujeto de Derecho – desde ese momento Surgen algunas interrogantes: ¿Los embriones no implantados serían susceptibles de ser patentados en el Perú? ¿Habría algún tipo de tutela jurídica para ellos?

CAPÍTULO III ¿RESULTA JURÍDICAMENTE ACEPTABLE PATENTAR CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS EN EL PERÚ?

3.1 La vida humana como bien indisponible:

“Sabemos cada vez menos qué es realmente un hombre. Es decir, mientras el conocimiento aumenta vertiginosamente, nuestra comprensión va reduciéndose irremediablemente”⁷⁵

La historia de la filosofía, nos dice el doctor Nicol, se desarrolló en tres temas centrales: primero, la metafísica, después la epistemología y, finalmente, la antropología. Esto se debe a que primero se preguntó el hombre sobre el ser, luego sobre la forma en que se obtenía el conocimiento sobre ese ser y posteriormente sobre el ser que conoce al ser, es decir el hombre mismo.⁷⁶

Es que no se puede dilucidar la teoría ontológica, si no desciframos el problema del conocimiento del comienzo de la vida, en cuanto a la propia vida. En efecto, pormenorizar tal momento – incluso precisar si existe diferenciación entre vida humana y ser humano – es sustancial no solo para la mayor parte de científicos, sino también para filósofos y teólogos, más aun cuando el primordial aporte del cristianismo es precisamente el concepto de persona, y que, los logros coetáneos de la biología y la genética, concurren a un otorgamiento singular de la experimentación, justificando así absolutamente todo por el mero hecho de ser científicamente posible.

3.1.1.1 Persona para el TC Peruano. -

Después del análisis efectuado a lo largo de la presente investigación, se puede concluir que el derecho peruano ha adoptado una postura sobre la vida humana. El punto de partida, a partir del cual se ejercerá la protección jurídica, es el momento de

⁷⁵ J. LEJEUNE, *¿Qué es el embrión humano?*, Ediciones Rialp, Madrid, 2010, p. 104.

⁷⁶ E. NICOL I FRANCISCÁ, *La idea del hombre*, Hereder Editorial, México, 2016, p. 23.

la concepción, es decir, el *nasciturus*, sí es un sujeto de derecho “(...) desde que es concebido hasta que acaece el momento de su fallecimiento, siendo sujeto de derecho en dos momentos bien diferenciados: como concebido y como persona”.⁷⁷

Este reconocimiento, le designa una calidad especial y diferente al resto de personas; lo hace un sujeto de derecho para todo cuanto le sea favorable. Este criterio debe aplicarse en todas las ramas jurídicas del derecho y por consecuencia, en todos los casos científicos y/o legales, en donde se perciba una contingente vulneración a la vida, ya que representantes de diferentes disciplinas del mundo, continuaran debatiendo la cuestión referida a si el embrión es persona, más aun, cuando determinación sobre el comienzo de la vida, es un dato biológico y no jurídico.

No obstante, ese dato biológico, no debe ser considerado un criterio determinante en la elaboración del concepto de la persona, ya que el reconocimiento de la dignidad inherente al hombre, por ser único e insustituible, afirma que la persona humana no termina en su dimensión biológica, sino que reconoce su valor por sí misma, no por su utilidad, por lo tanto no pueden prevalecer las investigaciones científicas sobre la propia dignidad humana.

Como afirma el profesor Rafael Santa María “la distinción técnico-jurídica entre los conceptos de concebido y persona humana, se uniformizan con el reconocimiento como sujeto de derecho (...) de este modo el ser humano como sujeto de derecho integra los conceptos de concebido y persona humana”⁷⁸, reconocimiento que es fuente y permite el despliegue de los demás derechos constitucionales.

En nuestro ordenamiento, como ya se detalló, sí existe una norma que establece el momento a partir del cual debe procederse la admisión de protección al ser humano, esto es, el Modelo de Atención Integral de Salud”, aprobado por Resolución Ministerial N° 7292003-SA/DM; por lo que, más allá de cualquier opinión, lo

⁷⁷ M, RUBIO CORREA, *El ser Humano como persona natural*. Fondo Editorial, Lima, 1995, p. 15.

⁷⁸ R. SANTA MARIA D' ANGELO, *Dignidad Humana y Nuevos Derechos*. : Palestra Editores, Lima, 2012, p. 299.

trascendental, radica en la posición que ha adoptado el TC en defensa de la vida humana del concebido: Hay que defender la vida humana, desde el momento que se manifieste, frente a cualquier amenaza.

3.1.1.2. Persona para la Legislación Internacional

En el plano internacional, además de los instrumentos legales desarrollados en la investigación, es de vital importancia destacar la importancia de **la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO**, adoptada el 19 de octubre de 2005, la cual representa un arquetipo idóneo que permite comprender y corroborar el criterio nacional:

Preámbulo:

*Reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el **respeto debido a la dignidad de la persona humana**, sino también el **respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales**, (...).*⁷⁹

(...)

*Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, **en el reconocimiento de la dignidad de la persona***

⁷⁹ Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de octubre de 2005. Obtenido de Organización de las Naciones Unidas, para la Educación, Ciencia y Cultura, obtenido de: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html, el 26 de agosto de 2019.

*humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales, (...).*⁸⁰

Artículo 2 – Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

(...)

c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;

d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;

Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos

Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

En ese sentido, (...) la dignidad se nos ofrece a modo de eje conductor de la Declaración y las referencias a la misma aparecen siempre vinculadas a la noción de derechos humanos y libertades fundamentales, expresión esta con la que se alude más bien a una categoría dogmática correspondiente al Derecho constitucional de los Estados.⁸¹

⁸⁰ *Ibidem*

⁸¹ M. L. MARIN CASTÁN, “En torno a la dignidad humana como fundamento de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO”. *Revista de Bioética y Derecho*, p. 128.

También cobran importancia la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto internacional de Derechos Civiles y Políticos y la Convención Americana de Derechos Humanos (conocido como Pacto de San José de Costa Rica). El preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos indica que (...) la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca (...). El preámbulo Pacto internacional de Derechos Civiles reconoce que (...) estos derechos derivan de la dignidad inherente a la persona humana, y, el Pacto de San José de Costa Rica dispone en su preámbulo que (...) reconociendo que los derechos esenciales del hombre no nacen del hecho de ser nacional de determinado Estado, sino que tienen como fundamento los atributos de la persona humana, razón por la cual justifican una protección internacional, de naturaleza convencional coadyuvante o complementaria de la que ofrece el derecho interno de los Estados americanos (...), especificando su artículo 11, numeral 1 que, toda persona tiene derecho (...) al reconocimiento de su dignidad.

Estos instrumentos, reconocen la superioridad de la dignidad del hombre frente a la intervención médica e investigación científica. Así, la contingencia sobre la posibilidad de patentar no debería girar en torno a la distinción entre ser humano y persona humana, sino en torno a la diferencia entre invenciones producidas por el hombre y persona humana.

Quienes hoy defienden la apropiación privada del patrimonio genético del ser humano, han abandonado el punto de partida - la unión de los gametos – del comienzo de la vida, circunstancia que convierte la totalidad del ambiente en un entorno confuso, y abre puertas a interrogantes: ¿A partir de qué momento de la evolución del hombre se puede trazar una línea divisoria entre persona humana y objeto? ¿Qué es lo permitido y lo prohibido para cada status?, entonces, si no se protege ni se le reconocen derechos al cigoto, resulta evidente que el blastocito - etapa en donde se efectúa el primer proceso de diferenciación “*imprinting*” – tampoco será protegido.

Un ejemplo claro para validar lo antes señalado, es la ley 35/1988 española, sobre técnicas de reproducción asistida, la que dispuso en su artículo 14° lo siguiente:

“Se autoriza el test del hámster para la capacidad de fertilización de los espermatozoides humanos hasta la fase de división en dos células del ovulo del hámster fecundado, momento en el que se interrumpirá el test. Se prohíben otras fecundaciones entre gametos humanos y animales, salvo las que cuenten con permiso de la autoridad pública correspondiente, o, en su caso, de la Comisión Nacional multidisciplinar, si tiene competencias delegadas.”

Mediante esta técnica se permitió la obtención de cigotos híbridos humano-hámster, mediante un test científico que duró aproximadamente **15 años**, no obstante a ello, fue modificado por la ley 45/2003, instrumento legal que solamente prestó atención a artículos distintos al artículo 14°.

Como puede deducirse, además de los 15 años de ejercicio del test del hámster, se sumaron 3 años más de prácticas, y no fue hasta el año 2006, que mediante la ley 14/2006 se derogó ambos instrumentos legales, afirmando en su exposición de motivos que ninguna dio respuesta al problema del destino de los preembriones supernumarios.

En efecto, esta ley - aún vigente -, eliminó definitivamente el test del hámster, y en su lugar dispuso en su artículo 14° y 15° que “los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación”, lo que no podrán utilizarse con fines de procreación, siempre y cuando “el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado.”

Es claro que existen leyes y reglamentos diversos en el contexto internacional, los que se contraponen y tienen diferentes connotaciones respecto a cómo se define al ser humano y que le es o no propio. Sin perjuicio a ello, las grandes disputas bioéticas han hallado - aunque no parezca cierto - puntos de conexión entre ellas.

Si bien Sgreccia reconoce que la dignidad es inherente al hombre, por ser único e insustituible desde el momento en el que la célula germinal masculina y femenina forman la única célula del cigoto, es el propio Kant, quien propuso que el hombre debe actuar de tal modo que su persona y la de los demás sean siempre un fin y nunca un simple medio. En efecto, el problema de la construcción conceptual del hombre pasó y continúa vigente hasta la actualidad.

Por otro lado, la experimentación con embriones está íntimamente relacionada con la técnica de la fecundación in vitro, y ello implica a su vez una fornida conexión con el utilitarismo. El denominado principio de utilidad presupone que, una acción concreta es aceptada si las consecuencias engendradas son mejores que las no acatadas, “y serán mejores que otras cuando aumenten o maximicen la felicidad y disminuyan o minimicen la infelicidad del mayor número posible de afectados por las consecuencias en cuestión.”⁸²

Esta corriente reduccionista – al igual que el dualismo – se caracteriza por detentar una visión desligada del ser humano, ya que el bien que se persigue mediante una determinada acción es el que genera una mayor felicidad para la mayoría de las personas. En ese sentido, la instrumentalización por el utilitarismo es una de las causas que se ven inmersas en la tendencia de patentabilidad de embriones en razón a los descubrimientos producto de las investigaciones en los embriones supernumarios.

Habiendo detallado ello, no cabe, pues, desconocer lo previsto por las normas internacionales protectoras de los Derechos Humanos. En este sentido, opino que, tanto en la normativa nacional como en diversos instrumentos de contexto internacional, ya está zanjado el tema: el concebido merece respeto y protección, porque es persona humana.

⁸² E. ORTIZ LLUECA, “Bioética Personalista y Bioética Utilitarista”. *Cuadernos de Bioética XVIII*, p. 58

3.2 Aspectos a tener en cuenta sobre las patentes de células madre embrionarias en el Derecho Peruano.

Una patente, es un título que otorga el Estado a una persona natural o jurídica (inventor) para explotar de manera exclusiva un determinado invento⁸³. Como ya se precisó, protege inventos que cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial, protección que dura 20 años para las patentes de invención, y 10 años para la patente de modelo de utilidad, desde la fecha de presentación de la solicitud.

La normatividad peruana con relación a la patentabilidad de células madre embrionarias apunta al Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, publicado en el diario El Peruano con fecha 27 de julio de 2011, el que dispone que estos lineamientos constituyen un referente vinculante para toda investigación y aplicación científica y tecnológica en torno a la vida humana en el país y se interpretan de modo unitario e integral, destacando primordialmente el respeto de la persona humana y su inherente dignidad.

Asimismo, reconoce el beneficio de los progresos de la ciencia y tecnología para el hombre, sin relegar la observancia a la dignidad de la persona, y presenta ocho principios fundamentales de la bioética, los cuales guardan relación con los lineamientos formulados en las Declaraciones de la UNESCO y demás instrumentos de contexto internacional, descollando la plena vigencia y vínculo con los derechos humanos.

Destaca el principio de respeto de la dignidad humana consagrado en nuestra Constitución, el cual dispone que la “defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad constituyen fin supremo de la sociedad y del Estado”, agregando que es al mismo tiempo, fundamento para el ejercicio de los derechos que le son propios.

⁸³ M. OSORIO ICOCHEA, Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual. Obtenido de: La decisión de patentar en el Perú: entendiendo el porqué, para qué, cuándo y cómo: https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/204308/07-08_05_14+-+La+decisi%C3%B3n+de+patentar+en+el+Per%C3%BA.pdf/6ed71f06-932e-4138-a33b-6d8daa4c13e1, el 26 de agosto de 2019.

En ese sentido, es la propia dignidad la que prohíbe la instrumentalización de la persona humana, y por consecuencia que atisbar al hombre como un sujeto y no como objeto. Su valoración - aunque muchas veces ligada a cuestiones reduccionistas – no recae en nada más que en el hecho de formar parte del conjunto humano.

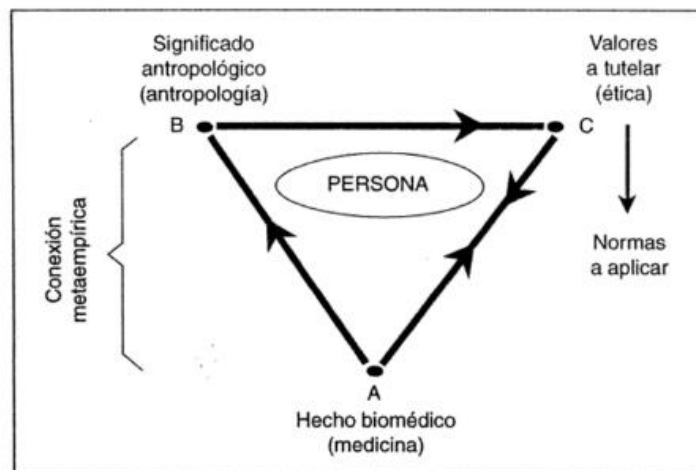
Así, este principio bioético rige sobre cualquier regulación existente en territorio nacional, incluso sobre lo concerniente a la Ley N.º 26842 - Ley General de Salud, en donde se aprueba expresamente el uso de técnicas de reproducción asistida.

De igual manera, este Decreto reconoce que es “responsabilidad del Estado plantear lineamientos de acción para prevenir e impedir cualquier tipo de violación a los derechos humanos, por lo que acorde con ello el artículo 6º del Decreto Ley N° 25993, Ley Orgánica del Sector Justicia, expresa que una de las funciones del Ministerio de Justicia es centralizar, coordinar, asesorar y promover la tutela y vigencia de los derechos humanos.”

Es así que, se concluye que, la posibilidad de patentar células madre embrionarias en el Perú, se encuentra totalmente prohibida y a la vez limitada por las Declaraciones e instrumentos vinculantes antes mencionados.

3.3. El triángulo personalista como un método para la regulación de cuestiones biotecnológicas.

El triángulo personalista, es un método articulado por Sgreccia en su conocido Manual de Bioética, consistente en que en cada vértice de la figura geométrica triangular – dato experimental, dato antropológico y el momento ético y jurídico – se enlazan para alcanzar la verdad desde una óptica sustancialista de la persona humana.



84

Inicialmente se analiza el acto biomédico a cabalidad, “luego de ese examen, se reflexionará el significado antropológico y los valores relacionados a la vida y la integridad de la dignidad humana. En esta síntesis filosófica, se evaluará y determinará qué valores tutelar y qué normas deben ser previstas de acción tanto a nivel individual como social. En otras palabras, del valor-persona, se establece una jerarquía: vida, salud, responsabilidad personal, etc.”⁸⁵

La exposición del hecho biomédico en su entidad y exactitud científicamente comprobada (punto A del triángulo) (...) se debe profundizar sobre el significado antropológico (...) o sea aquellos valores que surgen en relación a la vida, a la integridad y a la dignidad de la persona humana; este es el vértice B (...). A partir de este examen se podrá determinar cuáles son los valores a tutelar y cuáles serán las normas que deberán guiar las acciones y a los agentes tanto en el plano individual como social: principios y normas de conducta que debe hacer eje en el centro que está constituido por el valor persona y por los valores que se encuentran en la persona y que deben ser armonizados en jerarquía (...) punto C de nuestro método triangular.⁸⁶

⁸⁴ D. VON, ENGELHARDT, *Bioética y humanidades médicas, et alii*, Biblos, Buenos Aires, 2004, p. 102.

⁸⁵ R. SANTA MARIA D' ANGELO, “Bioética Personalista...”, cit., p. 102.

⁸⁶ SGRECCIA, E. *Manual de Bioética I: Fundamentos y ética médica...cit.*, p. 73 y ss.

3.3.1 Hecho Biomédico. -

A lo largo de la presente investigación, se ha clarificado y desarrollado una postura que puntualiza estrictamente la consideración del embrión como persona humana y la concepción como tal desde el momento de la unión de los gametos masculinos y femeninos.

El hecho científico, es entonces, por un lado, el inicio de la vida humana – el blastocito, específicamente – desde el marco de la ingeniería genética y sus aplicaciones, y la reproducción asistida.; y por otro, los beneficios que se obtienen de su aplicación científica:



87

Así, como afirma el Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana, los beneficios de las células madre embrionarias, actualmente inciden, como por ejemplo, en los siguientes campos⁸⁸:

⁸⁷ P. HERNANDEZ RAMIREZ *et. alii*, "Medicina Regenerativa. Células Madre Embrionarias...", cit., p. 2.

⁸⁸ FEDERACIÓN BIOQUÍMICA DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, "Células Madre Embrionarias", *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 2005, p. 278.

Diabetes del tipo I

Se encuentra en desarrollo su aplicación en esta enfermedad empleando proteínas sobre células madre embrionarias para que puedan capacitarse para formar tipos de células pancreáticas que segreguen insulina

3.3.2 Dato Antropológico. -

¿Qué es el hombre para que te acuerdes de él?

Lo coronaste de gloria y dignidad, le diste el mando sobre las obras de tus manos, todo lo sometiste bajos sus pies.

(Salmo, 8)

La antropología estudia al hombre como un todo, “constituido por una materialidad y una espiritualidad cuyos presupuestos, relaciones e implicaciones deben ser claramente explicitados y demostrados. La antropología debe reconocer y relacionar adecuadamente las vertientes cognoscitiva, tendencial y afectiva en las que se expresa la realidad humana. El hombre es un ser complejo, pues no es un simple cuerpo entre los cuerpos, sino un viviente singular, un microcosmos que reúne en sí todos los grados del ser y no es sólo un individuo de una especie, sino una persona abierta al infinito, única e irrepetible.”⁸⁹

Así, los elementos biológicos del hombre reconocidos en el hecho biomédico no son suficientes para comprender al hombre como un todo, ni su reflexión sobre la dignidad humana. Es por ello que si nos quedamos solamente con el primer vértice del triángulo personalista, acataríamos una interpretación del hombre solo como una suma de partes, en la que una etapa de su existencia, ni siquiera es catalogado como tal, perdiendo de vista los aspectos fundamentales de su ser.

Una vez que se comprende que la persona está compuesta por una dimensión material y una dimensión espiritual, que tienen distinta naturaleza pero que conviven en él al mismo tiempo desde el primer instante de su existencia, es que podemos afirmar que

⁸⁹ F. TOMAR ROMERO, “El lugar del hombre y la antropología en la bioética.” *Cuadernos de Bioética*, N° XXIV, p. 186.

cualquier intento o atentado contra en embrión en cualquier estadio de su vida, es una acción directa contra su propia individualidad.

Su dignidad se encuentra en la pertenencia a la especie humana, y es por ello que cualquier decisión sobre su destino – más aun cuando implica su destrucción – es al mismo tiempo una decisión sobre la vida del más débil; entonces si no hay respeto por la dimensión material (corporalidad) desde el comienzo del hombre, es inviable afirmar la dignidad del ser humano.

3.3.3 Dato Ético-Jurídico. -

Ahora que sabemos que valores tutelar, se deben confrontar con un conocimiento ético y jurídico que guarde relación con la protección de la persona humana y su dignidad.

En el lenguaje filosófico contemporáneo se han estipulado (...) dos distinciones y dos clases de definiciones diferentes (...). En un primer sentido se comprende a lo moral como una dimensión que pertenece al mundo vital, (...) y que está compuesta de valoraciones, actitudes, normas y costumbres que orientan o regulan el obrar humano. Se entiende a la ética, en cambio, como la ciencia o disciplina filosófica que lleva a cabo el análisis del lenguaje moral y que ha elaborado diferentes teorías y maneras de justificar o de fundamentar y de revisar críticamente las pretensiones de validez de los enunciados morales.⁹⁰

En ese sentido, la ética fijada en el tercer vértice del triángulo personalista se refiere a una ética antropológica, ligada, por lo tanto, a la persona humana y el compromiso de la comprensión de la dignidad como un valor intrínseco.

En la ética de la dignidad humana descansa la autonomía, en otras palabras, en la capacidad de dominio moral, y ocupa un lugar central en el ser humano, esto quiere

⁹⁰ J. DE ZAN, *La ética, los derechos y la justicia*, Fundación Konrad Adenauer, Uruguay, 2004, 1ª ed., p. 19

decir que la dignidad es incomparable, no se puede decir que una persona tenga más dignidad que otra.⁹¹

El ser precisamente libres moralmente y autónomos permite ultimar que somos el origen de nuestros propios actos, y esta capacidad de ser dueños de nuestro proceder, de “poseernos”, es lo que faculta al hombre a trascender la dimensión puramente biológica.

Así, en esa experiencia íntima del “yo” sale a relucir el vocablo dignidad, porque es en ese momento en el que se comprende que la propia libertad no es absoluta y que existen más libertades de las demás personas con las que el ser humano se relaciona.

El blastocito, no ostenta tales atributos, ni es capaz de experimentarlos durante el estado embrionario, empero es desacertado desacreditar la potencialidad del ser con un argumento del no ser. Con ello quiero exponer que, si bien, el blastocito no posee el dominio de sí, ni puede expresar su voluntad, es igualmente digno por el hecho de ser humano.

A un embrión humano de una célula que procede de dos gametos humanos – el óvulo y el espermatozoide – hay que considerarlo de la especie humana; si la vida es un continuo, el principio de la vida es el principio del continuo. Los que niegan la naturaleza humana del embrión son los mismos que utilizan las células de este en estado de blastocito, cuatro días después de la fecundación, para extraerle sus células (células madre) para curar seres humanos; y los que forman ese embrión para darle descendencia a un ser humano infértil.⁹²

Para analizar las intervenciones sobre el blastocito en la medicina regenerativa desde la óptica de la biojurídica, es necesario tener en cuenta diversos aspectos en discusión, así como efectuar la cohesión de los tres vértices del triángulo personalista.

⁹¹ S. OTÁLORA, “Una mirada ética de la dignidad humana desde Viktor Frankl.” *TEMAS*, p. 167.

⁹² A. LOPERA DE PEÑA, “Ética y bioética.” *Persona y bioética*, N° 2, Vol. 11, p. 198.

Aunque de la extracción de las células madre embrionarias se obtengan resultados provechosos en favor del ser humano en el Perú, lo que debe primar principalmente es la dignidad de la persona en cualquier estadio de su vida, porque si fundamentamos su aplicación basada en el bien común de la sociedad y manifestamos que es un principio a priori a la elaboración de las leyes, ingresamos a un círculo vicioso en el que no importa lo que se efectúe previamente en el hombre, sino que prevalece la superioridad de la sociedad frente al mismo hombre individualmente.

Quiero finalizar con una frase del Papa Francisco: “Las cosas tienen un precio y estas pueden estar a la venta, pero la gente tiene dignidad, la cual es invaluable y vale mucho más que las cosas”; con ello afirmo que de la universalidad de seres vivos que existen en el mundo, ninguno vale más que el propio hombre; y en este contexto mundial en el que los avances científicos y tecnológicos intentan imponerse frente al ser humano, se hace imprescindible el reconocimiento y la inmersión de la dignidad no solo en el discurso jurídico, sino en la propia legislación. Mientras continuemos elaborando instrumentos legales o sentencias con contenido opuesto a la propia dignidad, más difícil será salvar al hombre de su propia autodestrucción.

CONCLUSIONES

1. El inicio de la vida humana ha sido siempre objeto de discusión y ha suscitado dudas respecto a la consideración de persona. En el Perú, la legislación vigente garantiza la protección del ser humano desde el momento en donde se forma la única célula del cigoto, producto de la unión de los gametos femenino y masculino, es decir desde la fecundación. Con ello, es considerado un sujeto de derecho privilegiado por antonomasia, para todo cuanto le favorece.
2. La sentencia del Tribunal Constitucional del anticonceptivo oral de emergencia relativo al expediente N° 02005-2009-PA/TC, reconoció la preminencia del derecho fundamental a la vida desde la fecundación, y ello significa que se debe garantizar su protección jurídica como un ser humano ya nacido, prohibiendo la distribución masiva gratuita del anticonceptivo oral de emergencia en dependencias estatales. Por otro lado, el caso Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica contrariamente a la sentencia primeramente detallada, equiparó el término “concepción” con el de “implantación”, y con ello fundamentó la no aplicación del artículo 4.1° de la Convención Americana relativo al derecho a la vida del concebido. Es así, que el embrión antes de la implantación no es considerado persona, siendo, por lo tanto, dos procesos evolutivos diferentes.
3. Las células madre embrionarias son aquellas células que proceden de un embrión, cuya obtención hace necesaria la destrucción de embriones en los primeros estadios de su vida. Estas, se pueden clasificar según su potencialidad en totipotentes, pluripotentes, multipotentes y unipotentes. En el “blastocito” - nombre asignado a un embrión de 4 a 6 días de desarrollo - hay células madres pluripotentes capaz dar origen a todas las células de un individuo, pero no al tejido extraembrionario. Es en este punto donde el rigor ético toma vigencia bajo la interrogante referida a si es ético destruir una vida para salvar otra. El embrión, no es una aglomeración de células desprovista de protección, su sola pertenencia a la familia humana le otorga dignidad desde el primer momento de su existencia, por lo tanto, el interés científico nunca podrá posicionarse por encima del humano en las primeras etapas del desarrollo embrionario.

4. Resulta relevante sobre la regulación de patentes de invención sobre seres humanos vinculante para el Perú, considerar la Decisión 486 de la Comunidad Andina relativa al régimen Común de Propiedad Industrial, y el Decreto Legislativo N° 1075, que aprueba las disposiciones complementarias a la Decisión. En estos instrumentos legales prohíben la patentabilidad de seres vivos o material biológico tal y como se encuentran en la naturaleza o incluso el susceptible de ser aislado, no obstante a ello y como se ha verificado en la presente investigación, un embrión humano modificado mediante la aplicación de la biotecnología moderna, podría ser patentado por la complicación de literalidad del artículo. La Directiva 98/44-CE de la Unión Europea, puede equiparse con los instrumentos antes detallados, puesto que, aunque dispone una definición mucho más dilatada de lo que puede comprenderse como embrión, precisa que las células madre embrionarias aisladas del cuerpo humano por medio de un procedimiento técnico, pueden también patentarse.
5. La bioética personalista observa al hombre como un ser dotado de un valor en sí mismo, un ser con dignidad. Uno de sus principales propulsores es Elio Sgreccia, cuya primordial obra es el Manual de bioética, en donde propone que se debe partir del personalismo ontológico para construir una propuesta ética que permita solucionar los dilemas bioéticos. Escogí la bioética personalista por ser la más sólida y reconocida, como una disciplina que permite la reflexión racional y moral de aquello que debería ser lícito o no. Propone asimismo una construcción de la persona en la que no existe diferencia con el ser humano, ni mucho menos una diferencia entre preembrión y embrión, como fases diferentes del desarrollo embrionario; el embrión es, por tanto, persona, y en ningún caso la ciencia puede servirse de él, ni reducirlo a un simple material biológico.

Propone el método triangular cuyos vértices médico, antropológico y ético-jurídico - una vez aunados - fundan una senda para enfrentar con mayor claridad los conflictos. Bajo este análisis consideramos que no resulta jurídicamente aceptable patentar células madre embrionarias, pues se estaría instrumentalizando al ser humano.

6. Junto a este saber, se hace imprescindible la existencia de regulación que trate específicamente el impedimento de patentar células madres embrionarias, desde la propia ciencia biomédica. El derecho a la salud debe estar subordinado al genuino bien que la precede, es decir, la propia vida, ya que sin este bien, ningún otro derecho tendría fundamento.

BIBLIOGRAFÍA

JURISPRUDENCIA

STC Exp. N° 01535-2006/TC, del 31 de Enero de 2008.

STC Exp. N° 02005-2009-PA/TC, del 16 de octubre de 2009.

STC Asunto C-34/10 del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de la Unión Europea, del 18 de octubre de 2011.

NORMATIVA PERUANA

Constitución Política del Perú de 1993.

Código Civil de 1984.

Proyecto de Ley N° 3313/2018-CR que garantiza el acceso a técnicas de reproducción humana asistida.

Decreto Legislativo N° 1075.

PAGINAS WEB

Centro de Derechos Reproductivos. (s.f.). FIV en Costa Rica. Obtenido de Centro de Derechos Reproductivos:

https://www.reproductiverights.org/sites/crr.civicactions.net/files/documents/FIV-EN-COSTA-RICA_SPN.pdf

Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Obtenido de Organización de las Naciones Unidas, para la Educación, Ciencia y Cultura:

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Dirección de Invenciones de Nuevas Tecnologías. *Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual*:
<https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/203175/GUIA+DE+PATENTES+PARA+INVESTIGADORES.pdf/1ff3d663-8e75-1bf9-51f4-b8aaf580a254>

Dirección de Invenciones dde Nuevas Tecnologías, Guía de patentes para investigadores, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, agosto, 2017:

<https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/203175/GUIA+DE+PATENTES+PARA+INVESTIGADORES.pdf/1ff3d663-8e75-1bf9-51f4-b8aaf580a254>

LANCUBA., S., El debate sobre los embriones no implantados: un proyecto de ley busca regular sus usos. (Diario INFOBAE):

<https://www.infobae.com/salud/2019/03/08/stella-lancuba-celebro-pertenecer-a-una-generacion-que-ayuda-a-pacientes-a-lograr-una-familia/>

Ministerio de Salud de Costa Rica. (2013). *Caso Artavia Murrillo y otros Vs. Costa Rica*. Obtenido de Resumen Oficial de la Sentencia:

https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/inicio/dm_inserto_resumen_sentencia_FIV_2013.pdf

Proyecto de Ley N° 3313/2018-CR presentado por Richard Acuña Núñez el 07 de Septiembre de 2018. *Congreso de la República*:

http://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Proyectos_de_Ley_y_de_Resoluciones_Legislativas/PL0331320180907..pdf

¿*Quiénes somos?* (s.f.). Obtenido de Ala sin Componenda:

<http://www.sincomponenda.org/index.php?mod=web&cont=sec&action=show&opc=1>

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1994) Obtenido de:

<https://docs.peru.justia.com/federales/resoluciones-legislativas/26375-oct-25-1994.pdf>

NORMATIVA EXTRANJERA

Unión Europea. *Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina*. Celebrada en Oviedo, España, el 04 de abril de 1997.

Organización de los Estados Americanos. *Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre*. Celebrada en San José, Costa Rica, el 22 de noviembre de 1969, entrada en vigor el 18 de julio de 1978, ratificada por el Perú el 12 de julio 1978.

Organización de los Estados Americanos. *Convención Americana sobre Derechos Humanos*. Celebrada en San José, Costa Rica, el 22 de noviembre de 1969, entrada en vigor el 18 de julio de 1978, ratificada por el Perú el 12 de julio 1978.

Organización de las Naciones Unidas. *Declaración de Derechos del Niño*. Celebrada en Argentina, el 20 de noviembre de 1959, ratificada por el Perú el 4 de setiembre de 1990.

Organización de las Naciones Unidas. *Declaración Universal de Derechos Humanos*. Celebrada en París, 10 de diciembre de 1948.

Organización de las Naciones Unidas. *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos*. Suscrita por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997,

Organización de las Naciones Unidas. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Suscrita por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de Octubre de 2005.

Comunidad Andina. *Decisión 478: Asistencia Mutua y Cooperación entre las Administraciones Aduaneras de los Países Miembros de la Comunidad Andina*. Celebrada en Lima, Perú el 08 de junio de 2000.

Organización de las Naciones Unidas. *Pacto internacional de Derechos Civiles y Políticos*, celebrado el 11 de agosto de 1977 ratificado por el Perú el 03 de octubre de 1980.

DOCTRINA

ALVARADO CHACON, J. R., "La persona en el derecho romano y su influencia en el sistema jurídico de América Latina", *Anuario del Instituto de Derecho Comparado*, 2003.

ANDORNO, R., "La dimensión biológica de la personalidad humana: El debate sobre el estatuto del embrión", *Cuadernos de Bioética*.

ARANA COURREJOLLES, M., “ Marco Juridico de la Propiedad Industrial en el Perú”. *Anuario Andino de Derechos Intelectuales*, 2014.

ARREA BAIXENCH, C., “Las células madre y su uso en seres humanos”, *et alii*, *Acta Médica Costarricense*, Vol. 52, N° 4, 2010.

ASOCIACION MEDICA MUNDIAL, Manual de Ética Médica, Unidad de Etica de la Asociación Médica Mundial, Francia, 2005.

BRUGO-OLMEDO, S., “Definición y causas de la infertilidad”, *et alii*, *Revista colombiana de obstetricia y ginecología*, Vol. 54, 2003.

CAFFERATTA, N.A., “*El principio precautorio*”, Gaceta Ecológica N° 73.

CHAPARRO GARZON, O., “Reprogramación Nuclear y Células Pluripotentes Inducidas”, *et alii*, *MED*, Vol. 17, N° 2, 2009.

CLARO SOLAR, L., Explicaciones de derecho civil chileno y comparado. Gabriela Mistral, Santiago, 1931.

DE JESUS GASTALDI, L., Artavia Murillo Vs. Costa Rica. Analisis crítico de la sentencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el fallo sobre fertilizacion in vitro, Cisav, Querétaro, 2016.

DIAZ VELARDE, I., “La proteccion del concebido en el ordenamiento juridico peruano”, Actualidad Jurídica, 9ª ed.

FEDERACIÓN BIOQUÍMICA DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, “Células Madre Embrionarias”, *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 2005.

FERNANDEZ SESSAREGO, C., *Nuevas tendencias en el derecho de las personas*, Universidad de Lima, Lima, 1990.

GARCÍA RUIZ, Y., *Reproduccion Humana Asistida*, Comares, Granada, 2004.

HERNANDEZ RAMIREZ, P., *et. alii*, “Medicina Regenerativa. Células Madre Embrionarias y Adultas” *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 2004.

HUNG GIL, F.A., "Una aproximación crítica al estatuto jurídico del concebido no nacido" *Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla*.

MARIN CASTÁN, M. L., “En torno a la dignidad humana como fundamento de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO”. *Revista de Bioética y Derecho*.

KADAGAND LOVATÓN, R., *Responsabilidad penal del médico*. Rhodas, Lima, 2002.

KANT, I., *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Espasa Calpe, Madrid, 1990.

LEJEUNE, J., *¿Qué es el embrión humano?*, Ediciones Rialp, Madrid, 2010.

LOPERA DE PEÑA, A., “Ética y bioética.” *Persona y bioética*, N° 2, Vol. 11, 2007.

LOPEZ MORATALLA, N., “Inicio de la vida de cada ser humano ¿Qué hace humano el cuerpo del hombre?” (coord) *Cuadernos de Bioética*, N° XXII, 2011.

LUCAS LUCAS, R., *Explícame la bioética*. Ediciones Palabra, Madrid, 2005.

MATA-MIRADA, M., “Generalidades y aplicaciones de las células madre”, *et alii*, *Perinatología y Reproducción Humana*, Vol. 27, N° 3, 2013.

MORALES GODO, J., “El status del concebido y la problemática de la fecundación asistida”, *Revista de la Pontificie Universidad Católica del Perú*.

MORENO ROSSET, C., *Infertilidad y reproducción asistida: guía práctica de intervención psicológica*, Ediciones Pirámide, Madrid, 2009.

NEREM, R. N., “Medicina regenerativa: el surgimiento de una industria.” *Dentra Médica. Revista de Humanidades*, 2011.

NICOL I FRANCISCÁ, E., *La idea del hombre*, Hereder Editorial, México, 2016.

OTÁLORA, S., “Una mirada ética de la dignidad humana desde Viktor Frankl.” *TEMAS*, 2017.

PABLOS, G. .L., “El embrión humano: consideraciones éticas en cuanto al estatuto ontológico del mismo. Protección jurídica.” *Revista de derecho UNED*, p. 654, 2012.

PAPINIANO, E., No se llama hombre elevado al que todavía no ha nacido, L. 9, & 1 D. Ad leg. Falc. 35, 2; citado por A. Islas Colín, “El aborto en el Derecho Romano”, *Animus Curiae*, 2009.

RODRIGUEZ YUNTA, E., “Terapia genética y principios éticos”, *Acta Bioethica*, 2003.

RUBIO CORREA, M., *El ser Humano como persona natural*. Fondo Editorial, Lima, 1995.

RUIZ-PÉREZ, G., “La terapia genética: observaciones para una perspectiva ética”, *Scripta Theologica*, 1993.

SANTA MARIA D’ ANGELO, R., *Dignidad Humana y Nuevos Derechos*. Palestra Editores, Lima, 2012.

SGRECCIA, E. *Manual de Bioética I: Fundamentos y ética médica*. Autores Cristianos, Madrid, 2004.

SGRECCIA, E., “Persona humana y personalismo”. *Cuadernos de Bioética*, N° XXIV, 2013.

SIVERINO BAVIO, P., “Bioética y Derechos reproductivos en el Perú: comentarios sobre algunos temas pendientes”, *Revistas PUCP*, 2013.

TOMAR ROMERO, F., “El lugar del hombre y la antropología en la bioética.” *Cuadernos de Bioética*, N° XXIV, 2013.

VARSİ ROSPIGLIOSI, E., *Derecho Genético*, Grijley, Lima, 2001.

VON, ENGELHARDT, D., *Bioética y humanidades médicas, et alii*, Biblos, Buenos Aires, 2004.

DE ZAN, J., *La ética, los derechos y la justicia*, Fundación Konrad Adenauer, Uruguay, 2004.